SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 115

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 18 maggio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 4 maggio 2016, n. **69**.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo che modifica la Convenzione tra la Repubblica italiana e la Confederazione svizzera per evitare le doppie imposizioni e per regolare talune altre questioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio, con Protocollo aggiuntivo, conclusa a Roma il 9 marzo 1976, così come modificata dal Protocollo del 28 aprile 1978, fatto a Milano il 23 febbraio 2015.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo che modifica la Convenzione tra la Repubblica italiana e la Confederazione svizzera per evitare le doppie imposizioni e per regolare talune altre questioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio, con Protocollo aggiuntivo, conclusa a Roma il 9 marzo 1976, così come modificata dal Protocollo del 28 aprile 1978, fatto a Milano il 23 febbraio 2015.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo III del Protocollo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 4 maggio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

PROTOCOLLO CHE MODIFICA LA CONVENZIONE TRA LA REPUBBLICA ITALIANA E LA CONFEDERAZIONE SVIZZERA PER EVITARE LE DOPPIE IMPOSIZIONI E PER REGOLARE TALUNE ALTRE QUESTIONI IN MATERIA DI IMPOSTE SUL REDDITO E SUL PATRIMONIO, CON PROTOCOLLO AGGIUNTIVO, CONCLUSA A ROMA IL 9 MARZO 1976, COSÌ COME MODIFICATA DAL PROTOCOLLO DEL 28 APRILE 1978

Il Governo della Repubblica italiana

ed

il Consiglio federale svizzero

animati dal desiderio di concludere un Protocollo che modifica la Convenzione del 9 marzo 1976 per evitare le doppie imposizioni e per regolare talune altre questioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio (di seguito «la Convenzione»), con il suo Protocollo aggiuntivo (di seguito «il Protocollo aggiuntivo»), così come modificata dal Protocollo del 28 aprile 1978,

hanno convenuto quanto segue:

Articolo I

L’articolo 27 (Scambio di informazioni) della Convenzione è abrogato e sostituito dalla disposizione seguente:

“Articolo 27

1. Le autorità competenti degli Stati contraenti si scambiano le informazioni verosimilmente rilevanti per applicare le disposizioni della presente Convenzione oppure per l’amministrazione o l’applicazione del diritto interno relativo alle imposte di qualsiasi natura o denominazione riscosse per conto degli Stati contraenti, delle loro suddivisioni politiche o enti locali nella misura in cui l’imposizione prevista non sia contraria alla Convenzione. Lo scambio di informazioni non è limitato dagli articoli 1 e 2.

2. Le informazioni ricevute ai sensi del paragrafo l da uno Stato contraente sono tenute segrete analogamente alle informazioni ottenute in applicazione della legislazione fiscale di detto Stato e sono comunicate soltanto alle persone o autorità (compresi i tribunali e le autorità amministrative) che si occupano dell’accertamento o della riscossione delle imposte di cui al paragrafo 1, delle procedure o dei procedimenti concernenti tali imposte, delle decisioni sui ricorsi presentati per tali imposte, o del controllo delle attività precedenti. Tali persone o autorità possono utilizzare le informazioni unicamente per questi fini. Esse possono rivelarle nell’ambito di una procedura giudiziaria pubblica o in una decisione giudiziaria. Nonostante le disposizioni precedenti, uno Stato contraente può utilizzare ad altri fini le informazioni ricevute, se tali informazioni possono essere impiegate per tali altri fini secondo la legislazione di entrambi gli Stati e le autorità competenti dello Stato richiesto ne hanno approvato l’impiego.

3. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso d’imporre a uno Stato contraente l’obbligo di:

a) adottare provvedimenti amministrativi in deroga alla sua legislazione e alla sua prassi amministrativa o a quella dell’altro Stato contraente;

b) fornire informazioni che non possono essere ottenute in virtù della sua legislazione o nell’ambito della sua prassi amministrativa normale oppure di quella dell’altro Stato contraente;

c) fornire informazioni che potrebbero rivelare un segreto commerciale, industriale o professionale oppure procedimenti commerciali o informazioni la cui comunicazione sarebbe contraria all’ordine pubblico.

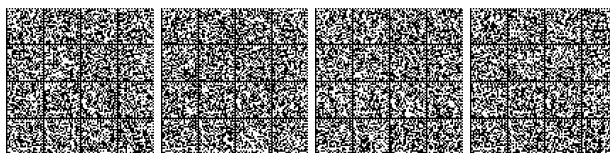
4. Se le informazioni sono richieste da uno Stato contraente in conformità del presente articolo, l’altro Stato contraente usa i poteri a sua disposizione al fine di ottenere le informazioni richieste, anche qualora queste informazioni non gli siano utili a fini fiscali propri. L’obbligo di cui al periodo precedente è soggetto alle limitazioni previste nel paragrafo 3, ma tali limitazioni non possono essere in nessun caso interpretate nel senso di permettere ad uno Stato contraente di rifiutare di fornire informazioni solo perché lo stesso non ne ha un interesse ai propri fini fiscali.

5. In nessun caso le disposizioni del paragrafo 3 devono essere interpretate nel senso che uno Stato contraente può rifiutare di comunicare informazioni unicamente perché queste sono detenute da una banca, un altro istituto finanziario, un mandatario o una persona che opera in qualità di agente o fiduciario oppure perché dette informazioni si riferiscono a diritti di proprietà in una persona.”.

Articolo II

La seguente nuova lettera viene inserita nel Protocollo aggiuntivo:

“ e-*bis*) che, per quanto concerne l’articolo 27:

(1) lo Stato richiedente deve sfruttare tutte le fonti d’informazione abituali previste dalla sua procedura fiscale interna prima di richiedere informazioni;

(2) le autorità fiscali dello Stato richiedente forniscono le seguenti informazioni alle autorità fiscali dello Stato richiesto quando presentano una richiesta di informazioni secondo l'articolo 27 della Convenzione:

(i) l'identità della persona oggetto del controllo o dell'inchiesta,

(ii) il periodo di tempo oggetto della domanda,

(iii) la descrizione delle informazioni richieste, nonché indicazioni sulla forma nella quale lo Stato richiedente desidera ricevere tali informazioni dallo Stato richiesto,

(iv) lo scopo fiscale per cui le informazioni sono richieste,

(v) se sono noti, il nome e l'indirizzo del detentore presunto delle informazioni richieste;

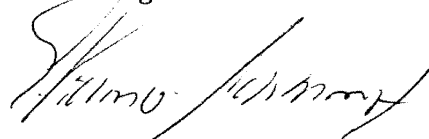
(3) il riferimento a informazioni «verosimilmente rilevanti» ha lo scopo di garantire uno scambio di informazioni in ambito fiscale il più ampio possibile, senza tuttavia consentire agli Stati contraenti di intraprendere una ricerca generalizzata e indiscriminata di informazioni («fishing expedition») o di domandare informazioni la cui rilevanza in merito agli affari fiscali di un determinato contribuente non è verosimile; sebbene il numero (2) preveda importanti requisiti di tecnica procedurale volti a impedire la «fishing expedition», i punti da (i) a (v) del numero (2) non devono essere interpretati in modo da ostacolare uno scambio effettivo di informazioni; la condizione «verosimilmente rilevante» può essere soddisfatta sia in casi relativi ad un singolo contribuente (identificato con il nome oppure altrimenti) sia in casi relativi ad una pluralità di contribuenti (identificati con il nome oppure altrimenti);

(4) lo scambio automatico di informazioni relativo ai conti finanziari e lo scambio spontaneo di informazioni tra le parti dovranno essere oggetto di strumenti giuridici separati;

(5) nel caso di uno scambio di informazioni si applicano nello Stato richiesto le norme di procedura amministrativa relative ai diritti del contribuente. Resta inoltre inteso che questa disposizione serve a garantire al contribuente una procedura regolare e non mira a ostacolare o ritardare indebitamente gli scambi effettivi di informazioni.".

Articolo III

1. I due Stati contraenti si notificheranno vicendevolmente per via diplomatica che sono adempiuti i presupposti legali interni necessari all'entrata in vigore del presente Protocollo di modifica. Il Protocollo di modifica entra in vigore quando è stata ricevuta l'ultima di queste notifiche.

2. Le disposizioni del presente Protocollo di modifica sono applicabili alle domande di informazioni presentate alla data dell'entrata in vigore del Protocollo di modifica, o dopo tale data, che si riferiscono a fatti e, o, circostanze esistenti o realizzate il giorno della firma del Protocollo di modifica, o dopo questa data.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati dai propri rispettivi Governi, hanno firmato il presente Protocollo di modifica.

Fatto a Milano, il 23 febbraio 2015, in due esemplari in lingua italiana.

Per il Governo della Repubblica Italiana:

Per il Consiglio federale svizzero:

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 3331):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale (GENTILONI SILVERI), e dal Ministro dell'economia e delle finanze (PADOAN), in data 29 settembre 2015.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, l'8 ottobre 2015, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio) e VI (Finanze).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 14 e 29 ottobre 2015.

Esaminato in Aula ed approvato il 4 novembre 2015.

Senato della Repubblica (atto n. 2125):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 20 novembre 2015, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio) e 6ª (Finanze e tesoro).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 25 novembre 2015; il 19 gennaio 2016; il 9 e 17 marzo 2016.

Esaminato in Aula ed approvato definitivamente il 20 aprile 2016.

16G00080

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 19 aprile 2016.

Modifiche al decreto 10 novembre 2014 di individuazione delle sedi degli uffici del Giudice di pace, mantenuti ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 - Esclusione dell'ufficio del Giudice di pace di Francavilla di Sicilia dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con il quale sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 2 del medesimo provvedimento, con il quale, in conformità delle previsioni dell'art. 1, sono state apportate le consequenziali variazioni al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione della tabella A ad esso allegata con la tabella di cui all'allegato 1 del medesimo provvedimento;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - Uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con il quale sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con il quale è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con il quale viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il comma 5 del medesimo articolo, che prevede che «qualora l'ente locale richiedente non rispetti gli impegni relativi al personale amministrativo ed alle spese di cui al comma 2 per un periodo superiore ad un anno, il relativo ufficio del giudice di pace verrà conseguentemente soppresso con le modalità previste dal comma 3»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, con il quale la tabella A allegata al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 e la tabella A allegata al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati I e II del medesimo provvedimento;

Visti gli articoli 11 e 12, con i quali le tabelle A e B allegate al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 e la tabella A allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati V, VI e VII dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 212 del 12 settembre 2014, convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 10 novembre 2014;

Visto, in particolare, l'art. 21-*bis*, con il quale, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli uffici del giudice di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, con il quale, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 ed in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visto in particolare l'art. 1, con il quale il passaggio al nuovo assetto gestionale degli uffici mantenuti ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, è fissato alla data di entrata in vigore del medesimo decreto;

Visti i decreti ministeriali 18 dicembre 2014, 22 aprile, 30 aprile, 22 ottobre, 6 novembre 2015 e 25 febbraio 2016, pubblicati nelle*Gazzette Ufficiali* del 30 gennaio, 13 maggio, 25 maggio, 19 novembre, 4 dicembre 2015 e 15 marzo 2016, nn. 24, 109, 119, 270, 283 e 62, con i quali, preso atto dell'univoca volontà di revoca dell'istanza presentata ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, o della sussistenza di criticità ostative al passaggio al nuovo assetto gestionale, è stata disposta l'esclusione dall'elenco delle sedi mantenute di alcuni uffici del giudice di pace, determinando per tali presidi la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Ritenuto che la volontaria assunzione, da parte dell'ente richiedente il mantenimento della sede giudiziaria, degli oneri connessi alla erogazione del servizio giustizia, con la sola esclusione di quelli inerenti al personale della magistratura onoraria ivi addetto, costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dall'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che all'assunzione dei predetti oneri corrisponde, a carico dell'ente medesimo, l'obbligo di garantire la persistenza dei requisiti di funzionalità e operatività dell'ufficio mantenuto verificati in sede di valutazione dell'istanza e a fondamento delle determinazioni assunte con i citati decreti ministeriali 7 marzo e 10 novembre 2014 e successive variazioni;

Ritenuto pertanto che, per le sedi specificamente indicate nell'allegato 1 vigente al decreto ministeriale 10 novembre 2014, deve essere assicurato, a cura dell'ente che ha richiesto il mantenimento dell'ufficio, un assetto strutturale, organizzativo ed organico idoneo a consentire l'operatività, in autonomia, del presidio giudiziario;

Considerato che il monitoraggio condotto su scala nazionale nella fase di avvio dell'operatività degli uffici mantenuti, diretto a verificare la persistenza delle condizioni positivamente valutate in occasione dell'accoglimento dell'istanza, ha evidenziato, per alcune sedi giudiziarie, la sussistenza di criticità ostative al passaggio al nuovo assetto gestionale;

Valutato che, con nota del 9 aprile 2015, il Presidente del tribunale di Messina, nel rappresentare lo stato di attuazione del passaggio al nuovo assetto gestionale con oneri a carico dell'ente locale dell'ufficio del giudice di pace Francavilla di Sicilia, sulla base delle relazioni periodiche del giudice di pace coordinatore, ha evidenziato la presenza di condizioni preclusive al regolare svolgimento del servizio giudiziario;

Rilevato, in particolare, che la situazione di disagio rappresentata risulta determinata dalla inadeguata dotazione, sia sotto il profilo della consistenza numerica, sia per quanto attiene a requisiti e capacità professionali, del personale assegnato dall'ente locale interessato al mantenimento, del tutto insufficiente a garantire la funzionalità, in autonomia, del presidio giudiziario in questione;

Considerato che, al fine di assicurare il necessario supporto all'attività giurisdizionale, si è reso necessario protrarre l'applicazione di personale dell'Amministrazione giudiziaria presso l'ufficio del giudice di pace di Francavilla di Sicilia;

Valutato che, con nota del 26 gennaio 2016, il Presidente del tribunale di Messina, nel confermare l'immutata situazione di complessivo disagio nella gestione dei servizi, ha ribadito la persistenza delle criticità già segnalate con la citata nota del 9 aprile 2015;

Considerato che, ai sensi del citato art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, l'obbligo di garantire la persistenza dei requisiti di funzionalità e operatività dell'ufficio mantenuto, con particolare riferimento al fabbisogno di personale amministrativo, è posto a carico dell'ente richiedente il mantenimento;

Ritenuto che, ai sensi del comma 5 del medesimo articolo, la mancata ottemperanza agli impegni assunti da parte dell'ente richiedente il mantenimento del presidio giudiziario, protratta per un periodo superiore ad un anno, determina la necessità di procedere, con le modalità indicate al comma 3, alla soppressione dell'ufficio;

Rilevato che, per effetto dell'art. 1 del decreto ministeriale 10 novembre 2014 in precedenza riportato, gli oneri connessi alla erogazione del servizio giudiziario devono essere assunti dall'ente richiedente il mantenimento a far data dall'entrata in vigore dello stesso provvedimento, fissata per il 16 dicembre 2014;

Ritenuto, per quanto in precedenza rappresentato, di dover escludere l'ufficio del giudice di pace di Francavilla di Sicilia dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificamente individuate dal già citato allegato 1 al decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive variazioni, ripristinando la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Decreta:

Art. 1.

1. L'ufficio del giudice di pace di Francavilla di Sicilia, fatto salvo quanto disposto dall'art. 5 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'ufficio del giudice di pace di Messina.

Art. 2.

Gli allegati 1, 2, 3, 4 e 5 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2016

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1160

16A03769

DECRETO 19 aprile 2016.

Modifiche al decreto 10 novembre 2014 di individuazione delle sedi degli uffici del Giudice di pace, mantenuti ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 - Esclusione dell'ufficio del Giudice di pace di Pisciotta dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con il quale sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 2 del medesimo provvedimento, con il quale, in conformità delle previsioni dell'art. 1, sono state apportate le consequenziali variazioni al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione della tabella A ad esso allegata con la tabella di cui all'allegato 1 del medesimo provvedimento;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie – Uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con il quale sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con il quale è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con il quale viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il comma 5 del medesimo articolo, che prevede che «qualora l'ente locale richiedente non rispetti gli impegni relativi al personale amministrativo ed alle spese di cui al comma 2 per un periodo superiore ad un anno, il relativo ufficio del giudice di pace verrà conseguentemente soppresso con le modalità previste dal comma 3»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, con il quale la tabella A allegata al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 e la tabella A allegata al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati I e II del medesimo provvedimento;

Visti gli articoli 11 e 12, con i quali le tabelle A e B allegate al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 e la tabella A allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati V, VI e VII dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 212 del 12 settembre 2014, convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 10 novembre 2014;

Visto, in particolare, l'art. 21-*bis*, con il quale, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli uffici del giudice di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, con il quale, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 ed in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visto in particolare l'art. 1, con il quale il passaggio al nuovo assetto gestionale degli uffici mantenuti ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, è fissato alla data di entrata in vigore del medesimo decreto;

Visti i decreti ministeriali 18 dicembre 2014, 22 aprile, 30 aprile, 22 ottobre, 6 novembre 2015, 25 febbraio e 21 marzo 2016, pubblicati nelle *Gazzette Ufficiali* del 30 gennaio, 13 maggio, 25 maggio, 19 novembre, 4 dicembre 2015 e 15 marzo e 9 aprile 2016, numeri 24, 109, 119, 270, 283, 62 e 83, con i quali, preso atto dell'univoca volontà di revoca dell'istanza presentata ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, o della sussistenza di criticità ostative al passaggio al nuovo assetto gestionale, è stata disposta l'esclusione dall'elenco

delle sedi mantenute di alcuni uffici del giudice di pace, determinando per tali presidi la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Ritenuto che la volontaria assunzione, da parte dell'ente richiedente il mantenimento della sede giudiziaria, degli oneri connessi alla erogazione del servizio giustizia, con la sola esclusione di quelli inerenti al personale della magistratura onoraria ivi addetto, costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dall'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che all'assunzione dei predetti oneri corrisponde, a carico dell'ente medesimo, l'obbligo di garantire la persistenza dei requisiti di funzionalità e operatività dell'ufficio mantenuto verificati in sede di valutazione dell'istanza e a fondamento delle determinazioni assunte con i citati decreti ministeriali 7 marzo e 10 novembre 2014 e successive variazioni;

Ritenuto pertanto che, per le sedi specificamente indicate nell'allegato 1 vigente al decreto ministeriale 10 novembre 2014, deve essere assicurato, a cura dell'ente che ha richiesto il mantenimento dell'ufficio, un assetto strutturale, organizzativo ed organico idoneo a consentire l'operatività, in autonomia, del presidio giudiziario;

Considerato che il monitoraggio condotto su scala nazionale nella fase di avvio dell'operatività degli uffici mantenuti, diretto a verificare la persistenza delle condizioni positivamente valutate in occasione dell'accoglimento dell'istanza, ha evidenziato, per alcune sedi giudiziarie, la sussistenza di criticità ostative al passaggio al nuovo assetto gestionale;

Valutato che, con note del 17 e 18 dicembre 2014, il Presidente del Tribunale di Vallo della Lucania, nel fornire elementi di riscontro in ordine allo stato di operatività e funzionalità degli uffici del giudice di pace mantenuti con oneri a carico degli enti locali compresi nel rispettivo circondario, ha evidenziato, tra l'altro, la presenza di condizioni preclusive al regolare svolgimento del servizio giudiziario presso l'ufficio del giudice di pace di Pisciotta, determinate, in prevalenza, dall'assetto organizzativo fissato dall'ente responsabile per il mantenimento, fondato sulla alternata presenza di personale a tempo parziale e non adeguatamente formato;

Considerato che, con nota del 1° febbraio 2016, lo stesso Presidente ha ribadito la persistenza delle disfunzioni già segnalate con la citata nota del 17 dicembre 2014 per l'ufficio del giudice di pace di Pisciotta, determinate dall'assetto organizzativo prescelto dall'ente responsabile per il mantenimento nonché dalla insufficiente dotazione di personale, inadeguato, sia sotto il profilo della consistenza numerica, sia per quanto attiene a requisiti e capacità professionali, a garantire la funzionalità, in autonomia, del presidio giudiziario;

Valutato in particolare che, con la nota innanzi citata, il medesimo Presidente ha fornito una esaustiva rappresentazione delle insanabili criticità rilevate nella gestione dei servizi, tali da richiedere l'adozione di specifici provvedimenti ex art. 74, legge n. 1196/1960 per assicurare le funzioni di assistenza alle udienze penali nonché il mantenimento dell'applicazione di personale dell'Amministrazione giudiziaria già disposta nella fase antecedente al termine fissato per il passaggio al nuovo assetto gestionale, evidenziando ulteriormente i disagi derivanti dal mancato completamento dell'attività formativa del personale assegnato all'ufficio;

Considerato che, ai sensi del citato art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, l'obbligo di garantire la persistenza dei requisiti di funzionalità e operatività dell'ufficio mantenuto, con particolare riferimento al fabbisogno di personale amministrativo, è posto a carico dell'ente richiedente il mantenimento;

Ritenuto che, ai sensi del comma 5 del medesimo articolo, la mancata ottemperanza agli impegni assunti da parte dell'ente richiedente il mantenimento del presidio giudiziario, protratta per un periodo superiore ad un anno, determina la necessità di procedere, con le modalità indicate al comma 3, alla soppressione dell'ufficio;

Rilevato che, per effetto dell'art. 1 del decreto ministeriale 10 novembre 2014 in precedenza riportato, gli oneri connessi alla erogazione del servizio giudiziario devono essere assunti dall'ente richiedente il mantenimento a far data dall'entrata in vigore dello stesso provvedimento, fissata per il 16 dicembre 2014;

Ritenuto, per quanto in precedenza rappresentato, di dover escludere l'ufficio del giudice di pace di Pisciotta dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificamente individuate dal già citato allegato 1 al decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive variazioni, ripristinando la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Decreta:

Art. 1.

1. L'ufficio del giudice di pace di Pisciotta, fatto salvo quanto disposto dall'art. 5 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'ufficio del giudice di pace di Vallo della Lucania.

Art. 2.

Gli allegati 1, 2, 3, 4 e 5 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2016

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1161

16A03770

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 gennaio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rosbay».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2015 dall'impresa Rotam Agrochemical Europe Ltd, con sede legale in Hamilton House Mabledon Place, London, WC1H 9BB, Regno Unito, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ROSBAY, contenete le sostanze attive tifensulfuron metile e tribenuron metile, uguale al prodotto di riferimento denominato Nautius registrato al n. 15187 con D.D. in data 28 gennaio 2013, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Nautius registrato al n. 15187;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 26 marzo 2002 di inclusione della sostanza attiva tifensulfuron metile nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 giugno 2012 in attuazione della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2001;

Visto il decreto del 7 marzo 2006 di inclusione della sostanza attiva tribenuron metile nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 28 febbraio 2016 in attuazione della direttiva 2005/54/CE della Commissione del 19 settembre 2005;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva tifensulfuron metile, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 28 febbraio 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 28 febbraio 2016, l'impresa Rotam Agrochemical Europe Ltd, con sede legale in Hamilton House Mabledon Place, London, WC1H 9BB, Regno Unito è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Rosbay con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g: 100 - 200 - 240 - 400 - 500 - 800.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Sipcam SpA - Salerano sul Lambro (MI).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd No. 88, Long Deng Road, ETDZ, Kunshan 215301, Jiangsu, Cina;

Lanlix Cropscience Ltd. No. 79, Hsiang Yang Rd, Chang Chih Hsiang, Ping Tung Hsien, Taiwan, Cina.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16532.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 11 gennaio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ROSBAY

Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza di frumento tenero e duro, avena, orzo, triticale, segale

Granuli idrodispersibili

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Tifensulfuron metile puro g 40
Tribenuron metile puro g 15
Coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONE DI PERICOLO:
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
PREVENZIONE:
P273: Non disperdere nell'ambiente.
REAZIONE:
P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.
SMALTIMENTO:
P501: Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI:
EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208: Contiene tribenuron metile. Può provocare una reazione allergica cutanea.

Titolare della registrazione:
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
Hamilton House, Mabledon Place, London – WC1H 9BB (Regno Unito) - Tel. +44-2-079 530447

Officine di produzione:
Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd – Jiangsu (R. P. Cinese)
Lanlix Cropscience Co, Ltd – Ping Tung Hsien, Taiwan (R. P. Cinese)
Sipcam S.p.A – Salerano sul Lambro (MI)

Distribuito da:
SCAM SPA
Strada Bellaria, 164 – 41126 Modena – **Tel.** 059 586511

Registrazione del Ministero della Salute n.15187 del 28/01/2013

Contenuto Netto: g 100, 200, 240, 400, 500, 800
Partita n.: vedi corpo della confezione

Prescrizioni supplementari:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali.

Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri dalla zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO :
Non sono al momento noti casi di intossicazione o di avvelenamento nell'uomo. In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso, se possibile mostrargli l'etichetta.
Terapia: Sintomatica
Consultare un Centro Antiveleni

EPOCA DI IMPIEGO
Post-emergenza: di frumento tenero e duro, avena, orzo, triticale e segale a semina primaverile o invernale, dallo stadio di tre foglie fino allo stadio di botticella della coltura. ROSBAY viene rapidamente assorbito da foglie e radici e traslocato agli apici vegetativi delle piante trattate; subito dopo l'assorbimento, ROSBAY blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi visibili (ingiallimento, necrosi e successiva morte) che possono manifestarsi da 1 a 2 settimane dall'applicazione. Le malerbe non devitalizzate sono drasticamente ridotte nello sviluppo e sono molto meno competitive nei riguardi della coltura. Condizioni di caldo e umido dopo il trattamento favoriscono la velocità di azione.

Dosi d'impiego: 80-100 g/ha da distribuire con 200-400 litri d'acqua. La dose più bassa si applica su infestanti e colture poco sviluppate, quella più alta nei trattamenti tardivi

SPETTRO D'AZIONE
Infestanti sensibili
Camomilla bastarda *(Anthemis arvensis)*, Senape nera *(Brassica nigra)*, Miagro *(Calepina irregularis)*, Falsa ortica *(Lamium purpureum)*, Camomilla selvatica *(Matricaria inodora)*, Non-ti-scordar-di-me *(Myosotis arvensis)*,Poligono convolvolo *(Fallopia convulvulus)*, Trifoglio bianco *(Trifolium repens)*
Infestanti mediamente sensibili
Centocchio dei campi *(Anagallis arvensis)*, Borsa del pastore *(Capsella bursa-pastoris)*, Farinello comune *(Chenopodium album)*, Geranio sbrindellato *(Geranium dissectum)*, Camomilla *(Matricaria recutita)*, Papavero *(Papaver rhoeas)*, Senape selvatica *(Sinapsis arvensis)*, Centocchio comune *(Stellaria media)*, Viola dei campi *(Viola arvensis)*

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Il prodotto contiene principi attivi inibitori dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, si consiglia di alternare a questo erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Sciogliere la dose stabilita di ROSBAY nel serbatoio dell'irroratrice riempita circa ad un quarto, mantenendo l'agitatore in funzione; portare a volume il serbatoio ed eseguire il trattamento, tenendo in funzione l'agitatore, anche durante eventuali fermate, con irroratore chiuso. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

AVVERTENZE: Nell'esecuzione del trattamento utilizzare sempre attrezzature pulite, evitando sovrapposizioni e chiudendo l'irroratore durante le fermate ed i cambiamenti di direzione. Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi di parassiti, asfissia radicale. Subito dopo il trattamento e' importante eliminare ogni traccia di prodotto dal serbatoio e dalla pompa, operando come segue:

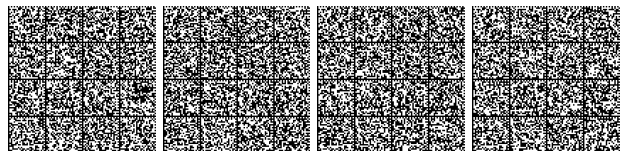
a) Risciacquare completamente ed in modo accurato tutta la superficie interna del serbatoio riempito con almeno il 10% di acqua pulita, controllando la completa rimozione di ogni deposito visibile. Lavare per mezzo di un getto ad elevata pressione la pompa, i filtri e la barra e successivamente fare scolare il liquido di risulta dal serbatoio.
b) Rimuovere i filtri e le ghiere degli ugelli e lavare queste parti separatamente.
c) Ripetere il risciacquo e le operazioni di cui al punto a).

Dopo il trattamento con ROSBAY si sconsiglia la trasemina di leguminose foraggere.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA': Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

ROSBAY

Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza di frumento tenero e duro, avena, orzo, triticale, segale
Granuli idrodispersibili

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
- **Tifensulfuron metile puro** **g 40**
- **Tribenuron metile puro** **g 15**
- Coformulanti q .b. a g 100

Contiene tribenuron metile; può provocare una reazione allergica

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Titolare della registrazione: **Rotam Agrochemical Europe Ltd,**
Hamilton House, Mabledon Place, London - WC1H 9BB - Regno Unito
Tel. +44-2-079-530447

Distribuito da: **SCAM SPA**
Strada Bellaria, 164 – 41126 Modena – Tel. 059 586511

ATTENZIONE

Officine di produzione:
Jiangsu Rotam Chemitry Co. Ltd.
Jiangsu (R. P. Cinese)

Lanlix Cropscience Co, Ltd
Ping Tung Hsien, Taiwan (R. P. Cinese)

Sipcam S.p.A
Salerano sul Lambro (MI)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.............. del ....
TAGLIE AUTORIZZATE: g 100 Partita n.: vedi corpo della confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO ESTERNO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ... 11 GEN. 2016

16A03766

DECRETO 11 gennaio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Solicitor 400 SC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 2 dicembre 2015 dall'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Solicitor 400 SC, contenete la sostanza attiva propizamide, uguale al prodotto di riferimento denominato Zammo registrato al n. 15236 con D.D. in data 22 febbraio 2013, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Zammo registrato al n. 15236;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 16 ottobre 2003 di inclusione della sostanza attiva propizamide, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 gennaio 2017 in attuazione della direttiva 2003/39/CE della Commissione del 15 maggio 2003;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'Allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 gennaio 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2017, l'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SOLICITOR 400 SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: 0,25 - 0,5 - 1 - 3 - 5 - 10 - 20 L.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Cheminova A/S - Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre Denmark;

Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstrasse 26-28 - D - 21683 Stade (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16547.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della Salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 gennaio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

SOLICITOR 400 SC

Erbicida selettivo in sospensione concentrata
MECCANISMO D'AZIONE: HRAC K1

SOLICITOR 400 SC Registrazione del Ministero della Salute N° del

Composizione	
100 g di SOLICITOR 400 SC contengono:	
Propizamide pura	g 36 (=400 g/L)
coformulanti q.b. a	g 100

CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl
Via Fratelli Bronzetti, 32/28 – 24124 Bergamo
Tel. 035 19904468

Distribuito da:
SUMITOMO CHEMICAL ITALIA Srl
Via Caldera, 21 - 20153 Milano Tel +39 02 452801

Stabilimenti di produzione:
Cheminova A/S
Thyborønvej 76-78 DK 7673 - Harboøre (Danimarca)
Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG
Stader Elbstrasse 26-28– D-21683 Stade (Germania)

Contenuto: **0,25-0,5-1-3-5-10-20 L** Partita n. ……

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H351 Sospettato di provocare il cancro. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 208 Contiene 1,2-benzisothiazol-3 (2H)-one. Può provocare una reazione allergica. EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Non rientrare in campi trattati prima che la sospensione sulla superficie fogliare sia completamente asciutta.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
SOLICITOR 400 SC è un erbicida selettivo in sospensione concentrata che agisce prevalentemente per assorbimento radicale. Sulle malerbe sensibili, i sintomi appaiono dopo 3-4 giorni, seguiti dal completo disseccamento delle infestanti.
INFESTANTI SENSIBILI: *Alopecurus myosuroides* (coda di volpe), *Avena spp.* (avena selvatica), *Bromus spp.* (forasacco), *Digitaria sanguinalis* (sanguinella), *Lolium spp.* (loietto), *Poa spp.* (fienarola), *Setaria spp.* (falso panico), e tutte le principali graminacee annuali in genere nonché, nelle applicazioni autunno-invernali anche alcune graminacee poliennali. SOLICITOR 400 SC è efficace inoltre nei confronti di *Chenopodium album* (farinello comune), *Cuscuta spp.* (cuscuta), *Stellaria media* (Centocchio), *Papaver roheas* (Papavero), *Polygonum aviculare* (Correggiola), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Portulaca oleracea* (Erba porcellana), *Veronica spp.* (Veronica).
INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI: *Amaranthus spp. (amaranto comune), Echinochloa crs-galli* (giavone)

MODALITÀ ED EPOCHE DI IMPIEGO:
Su tutte le colture SOLICITOR 400 SC può essere impiegato con un solo trattamento per ciclo colturale.
LATTUGHE e INSALATE escluse le baby leaf (Dolcetta, Lattuga cappuccina, Lattughina, Lattuga iceberg, Lattuga romana, Scarola, Cicoria selvatica, Cicoria a foglia rossa, Radicchio, Indivia riccia, Cicoria pan di zucchero, Barbarea, Dente di leone, Valerianella) e BRASSICACEE
SOLICITOR 400 SC va impiegato in pre-semina o in pre-trapianto della coltura, prima dell'emergenza delle infestanti, alla dose di 1,75-3,75 l/Ha.
È necessario provvedere ad un leggero interramento del prodotto dopo l'applicazione. SOLICITOR 400 SC può essere applicato anche in post-semina, entro 15 giorni dalla messa a dimora, o in post-trapianto, con la coltura non oltre lo stadio delle 4-6 foglie.
Le applicazioni su infestanti già emerse sono consigliate solo nel periodo autunno invernale e su terreni ricchi di umidità. Impiegare volumi di acqua compresi fra i 300 e i 500 litri per ettaro. Su Scarola aumentare eventualmente il volume fino a 600 litri per ettaro. CONSENTITO MASSIMO 1 TRATTAMENTO IN CAMPO.
COLZA
SOLICITOR 400 SC va impiegato in post-emergenza della coltura, dallo stadio delle 2-3 foglie vere, alla dose di 1,00-1,75 l/Ha. Distribuire il prodotto con 200-500 litri di acqua per ettaro.

COMPATIBILITÀ: Il prodotto si impiega da solo.

FITOTOSSICITÀ: Il prodotto può essere fitotossico per le colture non riportate in etichetta. È necessario inoltre rispettare gli intervalli sotto indicati tra l'applicazione di SOLICITOR 400 SC e la successiva semina o trapianto di alcune colture:
- **2 mesi** per le colture moderatamente tolleranti quali mais, sorgo, fragola, patata dolce, crucifere in genere
- **4 mesi** per le colture mediamente sensibili quali melanzana, peperone, pomodoro, patata, spinacio, aglio, cipolla, barbabietola da zucchero, menta
- **6 mesi** per le colture molto sensibili quali frumento, orzo, segale, avena, triticale e graminacee foraggere. Prima dell'impianti di queste colture effettuare una profonda lavorazione del terreno.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 180 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER COLZA E 30 GIORNI PER LE ALTRE COLTURE.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO.
AGITARE BENE PRIMA DELL'USO.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 11 GEN. 2016

16A03773

DECRETO 11 gennaio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Temide MZ».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE da Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 14 dicembre 2006 dall'impresa Adama Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (Bergamo), via Zanica, 19, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Temide MZ, contenete le sostanze attive dimetomorph e mancozeb, uguale al prodotto di riferimento denominato Silbot MZ 60 registrato al n. 12199 con D.D. in data 14 dicembre 2006, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 16 settembre 2015, dell'Impresa medesima;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato ri-registrato in conformità all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI sulla base del dossier Feudo MZ;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Silbot MZ 60 registrato al n. 12199;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva mancozeb nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 31 luglio 2007 di recepimento della direttiva 2007/05/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva dimetomorph nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'Allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Visto il reg. (UE) 404/2015 della Commissione del 15 marzo 2015 che proroga l'approvazione della sostanza attiva dimetomorph fino al 31 luglio 2018;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 luglio 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 luglio 2018, l'impresa Adama Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (Bergamo), via Zanica, 19, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TEMIDE MZ con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 50 - 100 - 150 - 250 - 500 - 750; kg 1 - 5 - 10 - 20 - 25.

Sacchetti Idrosolubili: 1 kg (4 sacchetti da 250 g); 1 kg (2 sacchetti da 500 g); 5 kg (10 sacchetti da 500 g); 5 kg (1 sacchetti da 1 kg); 10 kg (20 sacchetti da 500 g); 10 kg (10 sacchetti da 1 kg).

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO);

Isagro S.p.A. - Aprilia (LT);

Kollant S.r.l. - Maniago (PN);

S.T.I. solfotecnica italiana S.p.A. - Cotignola - (RA).

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento estero: Adama Makhteshim Ltd. - P.O.B.60-84100 Beer-Sheva Israele.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16535.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 11 gennaio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Etichetta e foglio illustrativo

TEMIDE MZ

FUNGICIDA AD AZIONE PREVENTIVA E CURATIVA
POLVERE BAGNABILE
MECCANISMO D'AZIONE: gruppi 40 e M3 (FRAC)

TEMIDE MZ
Autorizzazione del Ministero della Salute n. .... del ...
Composizione:
- Dimetomorf puro 9 g
- Mancozeb puro 60 g
- Coformulanti q. b. a 100 g

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H361d - Sospettato di nuocere al feto.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 – Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19- 24050 Grassobbio (BG)
Tel 035 328.811

Officine di produzione:
SIPCAM S.p.A.- Salerano sul Lambro (LO)
ADAMA Makhteshim L.t.d.- P.O.B.60-84100 Beer-Sheva ISRAELE
ISAGRO S.p.A. – Aprilia (LT)
KOLLANT S.r.l. – Maniago (PN)
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. - Cotignola (RA)
Distributore:
AGRISYSTEM SRL – Lamezia Terme (CZ)
CHEMIA S.p.A. – Dosso (Fe)
Taglie 50-100-150-250-500-750 g; 1-5-10-20-25 kg

partita n. vedi timbro

Prescrizioni Supplementari:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Non entrare nell'area trattata prima che la coltura non risulti perfettamente asciutta.
Per proteggere gli organismi acquatici, rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 10 m per applicazioni su vite e 5 m per applicazioni su pomodoro.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Dimetomorf puro 9%; Mancozeb puro 60%, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Dimetomorf: ---
Mancozeb: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia. Effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.
Terapia: sintomatica.
Controindicazioni: ---
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il prodotto è una miscela di 2 fungicidi, il Mancozeb ad azione di contatto e il Dimetomorf ad azione citotropica, translaminare ed a sistemicità locale.
Dimetomorf viene assorbito rapidamente (1-2 ore) dalle foglie e si sposta in modo translaminare dalla pagina superiore a quella inferiore e dal centro verso i margini, mentre Mancozeb invece ha azione di copertura.
Il prodotto svolge, quindi, la triplice azione preventiva, curativa e antisporulante ed è attivo anche contro Black Rot ed Escoriosi della vite *(Phomopsis viticola)*.

DOSI, CAMPI E MODALITA' D'IMPIEGO
Vite: contro Peronospora *(Plasmopara viticola)* **200-220 g/hl (2-2,2 kg/ha)** iniziando gli interventi a partire dalla prima pioggia infettante con cadenza di 10 giorni. Massimo 2 applicazioni per anno.
Pomodoro, Patata: In pieno campo, contro Peronospora *(Phytophthora infestans)* intervenire alla dose di **200 g/hl (2 kg/ha)** iniziando gli interventi a partire dalla prima pioggia infettante con cadenza di 7 giorni. Massimo 4 applicazioni per anno per patata e pomodoro.

DIVIETO DI IMPIEGO IN SERRA

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Versare la dose prestabilita del prodotto in poca acqua a parte e quindi versare nel totale quantitativo di acqua, agitando con cura.

COMPATIBILITA'
Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida a reazione alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc).

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta su Vite, 7 giorni per la Patata e Pomodoro

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ......"

Etichetta formato ridotto

TEMIDE MZ

FUNGICIDA AD AZIONE PREVENTIVA E CURATIVA
POLVERE BAGNABILE
MECCANISMO D'AZIONE: gruppi 40 e M3 (FRAC)

TEMIDE MZ
Autorizzazione del Ministero della Salute n. .... del .....
Composizione:
- Dimetomorf puro 9 g
- Mancozeb puro 60 g
- Coformulanti q. b. a 100 g

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H361d - Sospettato di nuocere al feto.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 – Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19- 24050 Grassobbio (BG)
Tel 035 328.811

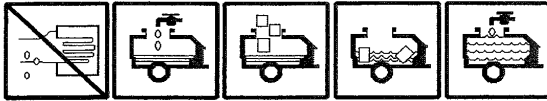
Officine di produzione:
SIPCAM S.p.A.- Salerano sul Lambro (LO)
ADAMA Makhteshim L.t.d.- P.O.B.60-84100 Beer-Sheva ISRAELE
ISAGRO S.p.A. – Aprilia (LT)
KOLLANT S.r.l. – Maniago (PN)
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. - Cotignola (RA)
Distributore:
AGRISYSTEM SRL – Lamezia Terme (CZ)
CHEMIA S.p.A. – Dosso (Fe)

Taglie 50-100 g

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO ESTERNO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

""Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...."
11 GEN. 2016

Etichetta confezioni in sacchetti idrosolubili/foglio illustrativo

Sacchetti Idrosolubili: AVVERTENZE PARTICOLARI

Non toccare mai i sacchetti con mani/guanti bagnati	Assicurare la completa pulizia della botte e riempirla per 1/3 con acqua lasciando fermo l'agitatore	Introdurre nella botte il necessario numero di sacchetti idrosolubili chiusi e lasciare a riposo per qualche minuto	Azionare l'agitatore: nel giro di qualche minuto si completa la solubilizzazione	Completare il riempimento della botte con acqua ed eventuali altri prodotti da miscelare

STOCCAGGIO
Se non si utilizzano tutti i sacchetti richiudere bene la confezione. Conservare in luogo asciutto.
ELIMINAZIONE DEI CONTENITORI VUOTI
Il rispetto delle indicazioni sopra riportate fa si che il contenitore dei sacchetti idrosolubili non venga mai a contatto diretto con il prodotto e quindi contaminato. Pertanto lo smaltimento della confezione vuota non richiede particolari accorgimenti.

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ......"

11 GEN. 2016

Etichetta confezioni in sacchetti idrosolubili/foglio illustrativo

TEMIDE MZ

FUNGICIDA AD AZIONE PREVENTIVA E CURATIVA
POLVERE BAGNABILE
MECCANISMO D'AZIONE: gruppi 40 e M3 (FRAC)

TEMIDE MZ
Autorizzazione del Ministero della Salute n. .... del .....
Composizione:
- Dimetomorf puro 9 g
- Mancozeb puro 60 g
- Coformulanti q. b. a 100 g

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H361d - Sospettato di nuocere al feto.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 – Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19- 24050 Grassobbio (BG)
Tel 035 328.811

Officine di produzione:
SIPCAM S.p.A.- Salerano sul Lambro (LO)
ADAMA Makhteshim Ltd - P.O.B.60-84100 Beer-Sheva ISRAELE
ISAGRO S.p.A. – Aprilia (LT)
KOLLANT S.r.l. – Maniago (PN)
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. - Cotignola (RA)
Distributore:
AGRISYSTEM SRL – Lamezia Terme (CZ)
CHEMIA S.p.A. – Dosso (Fe)
Taglie SACCHETTI IDROSOLUBILI:
1 kg (4 sacchetti da 250 g); 1 kg (2 sacchetti da 500 g); 5 kg (10 sacchetti da 500 g); 5 kg (1 sacchetti da 1 kg); 10 kg (20 sacchetti da 500 g); 10 kg (10 sacchetti da 1 kg). partita n. vedi timbro

Prescrizioni Supplementari:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Non entrare nell'area trattata prima che la coltura non risulti perfettamente asciutta.
Per proteggere gli organismi acquatici, rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 10 m per applicazioni su vite e 5 m per applicazioni su pomodoro.

NORME PRECAUZIONALI
Una volta aperta la confezione, utilizzare tutto il contenuto

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Dimetomorf puro 9%; Mancozeb puro 60%, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Dimetomorf: ---
Mancozeb: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia. Effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.
Terapia: sintomatica.
Controindicazioni: ---
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il prodotto è una miscela di 2 fungicidi, il Mancozeb ad azione di contatto e il Dimetomorf ad azione citotropica, translaminare ed a sistemicità locale.
Dimetomorf viene assorbito rapidamente (1-2 ore) dalle foglie e si sposta in modo translaminare dalla pagina superiore a quella inferiore e dal centro verso i margini, mentre Mancozeb invece ha azione di copertura.
Il prodotto svolge, quindi, la triplice azione preventiva, curativa e antisporulante ed è attivo anche contro Black Rot ed Escoriosi della vite *(Phomopsis viticola)*.

DOSI, CAMPI E MODALITA' D'IMPIEGO
Vite: contro Peronospora *(Plasmopara viticola)* **200-220 g/hl (2-2,2 kg/ha)** iniziando gli interventi a partire dalla prima pioggia infettante con cadenza di 10 giorni. Massimo 2 applicazioni per anno.
Pomodoro, Patata: In pieno campo, contro Peronospora *(Phytophthora infestans)* intervenire alla dose di **200 g/hl (2 kg/ha)** iniziando gli interventi a partire dalla prima pioggia infettante con cadenza di 7 giorni. Massimo 4 applicazioni per anno per patata e pomodoro.

DIVIETO DI IMPIEGO IN SERRA

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Versare la dose prestabilita del prodotto in poca acqua a parte e quindi versare nel totale quantitativo di acqua, agitando con cura.

COMPATIBILITA'
Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida a reazione alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc).

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta su Vite, 7 giorni per la Patata e Pomodoro

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....."

11 GEN 2016

16A03774

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 7 aprile 2016.

Incentivi al passaggio al lavoro part-time in prossimità del pensionamento di vecchiaia, ai sensi dell'art. 1, comma 284, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 284, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che detta una disciplina intesa ad agevolare il passaggio al lavoro a tempo parziale del personale dipendente del settore privato in prossimità del pensionamento di vecchiaia,come modificato dall'art. 2-*quater*, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Visto l'art. 24, comma 6, del decreto–legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni, che ridefinisce i requisiti anagrafici per l'accesso alla pensione di vecchiaia;

Visto l'art. 41, comma 6, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, che, in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro, individua la base di calcolo per la determinazione delle quote retributive pensionistiche per i lavoratori a tempo parziale che abbiano i requisiti di cui al comma 5 del medesimo art. 41;

Considerato che, ai sensi del citato art. 1, comma 284, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è necessario provvedere a stabilire le modalità di attuazione di quanto ivi disposto

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto disciplina le modalità di riconoscimento di quanto previsto dall'art. 1, comma 284, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dall'art. 2-*quater*, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Art. 2.

Soggetti destinatari e beneficio

1 I lavoratori dipendenti del settore privato iscritti all'assicurazione generale obbligatoria o alle forme sostitutive ed esclusive della medesima che hanno in corso un rapporto di lavoro a tempo pieno e indeterminato, che maturano entro il 31 dicembre 2018 il requisito anagrafico per il conseguimento del diritto al trattamento pensionistico di vecchiaia di cui all'art. 24, comma 6, del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201 e che hanno maturato i requisiti minimi di contribuzione per il diritto al predetto trattamento pensionistico di vecchiaia possono, d'accordo con il datore di lavoro, trasformare il rapporto di lavoro da tempo pieno a tempo parziale con riduzione dell'orario di lavoro in misura compresa tra il 40 per cento ed il 60 per cento con corresponsione mensile, da parte del datore di lavoro, di una somma pari alla contribuzione previdenziale ai fini pensionistici a carico del datore di lavoro relativa alla prestazione lavorativa non effettuata e con riconoscimento della contribuzione figurativa commisurata alla retribuzione corrispondente alla prestazione lavorativa non effettuata in ragione del contratto di lavoro a tempo parziale agevolato.

2. Ai fini dell'accesso al beneficio di cui al comma 1, il lavoratore e il datore stipulano un contratto di riduzione dell'orario di lavoro, di seguito denominato "contratto di lavoro a tempo parziale agevolato", di durata pari al periodo intercorrente tra la data di accesso al beneficio e la data di maturazione, da parte del lavoratore, del requisito anagrafico per il diritto alla pensione di vecchiaia, nel quale è indicata la misura della riduzione. Il beneficio di cui al comma 1 cessa, in ogni caso, al momento della maturazione, da parte del lavoratore, del requisito anagrafico per il conseguimento del diritto alla pensione di vecchiaia e qualora siano modificati i termini dell'accordo.

3. La contribuzione figurativa di cui al comma 1 è riconosciuta nel limite massimo di 60 milioni di euro per l'anno 2016, 120 milioni di euro per l'anno 2017 e 60 milioni di euro per l'anno 2018.

4. La somma di cui al comma 1, erogata dal datore di lavoro, è omnicomprensiva, non concorre alla formazione del reddito da lavoro dipendente e non è assoggettata ad alcuna forma di contribuzione previdenziale, ivi inclusa quella relativa all'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali.

Art. 3.

Procedura di ammissione al beneficio

1. Il lavoratore e il datore di lavoro, previa certificazione INPS del possesso da parte del lavoratore dei requisiti minimi di contribuzione per il conseguimento del diritto al trattamento pensionistico di vecchiaia di cui all'art. 24, comma 6, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, e della maturazione entro il 31 dicembre 2018 del requisito anagrafico per il conseguimento del diritto al predetto trattamento pensionistico di vecchiaia, stipulano un contratto di lavoro a tempo parziale con l'indicazione della misura della riduzione dell'orario di lavoro compresa tra il 40 per cento e il 60 per cento, avvalendosi del relativo beneficio fino alla data di maturazione del diritto al trattamento pensionistico di vecchiaia.

2. Gli effetti del contratto decorrono dal primo giorno del periodo di paga mensile successivo a quello di accoglimento, da parte dell'INPS, dell'istanza di cui al comma 4.

3. Il datore di lavoro trasmette alla Direzione territoriale del lavoro competente per territorio il contratto di lavoro a tempo parziale agevolato affinché la medesima, previo esame delle previsioni contrattuali, rilasci entro cinque giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione del contratto, il provvedimento di autorizzazione di accesso al beneficio. Decorso inutilmente il suddetto termine il provvedimento di autorizzazione si intende rilasciato.

4. Il datore di lavoro, acquisito il provvedimento di autorizzazione della Direzione territoriale del lavoro o trascorsi inutilmente i cinque giorni lavorativi di cui al comma 3, trasmette istanza telematica all'INPS, contenente il dato identificativo della certificazione al diritto di cui al comma 1 nonché le informazioni relative al contratto di lavoro e le informazioni necessarie ad operare la stima dell'onere del beneficio di cui all'art. 2, comma 3.

5. Entro cinque giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'istanza telematica di cui al comma 4 l'INPS ne comunica l'accoglimento o il rigetto. L'accoglimento dell'istanza presuppone la sussistenza dei requisiti del lavoratore e la disponibilità, per ciascuna delle annualità in cui si estende la durata del rapporto di lavoro a tempo parziale agevolato, delle risorse finanziarie di cui all'art. 2, comma 3, del presente decreto. Qualora dal monitoraggio delle domande di accesso comunicate dalle imprese e dai relativi oneri corrispondenti al riconoscimento della contribuzione figurativa di cui all'art. 2, comma 3, valutati anche in via prospettica, risulti superato, anche per una sola annualità, il limite delle risorse, l'INPS respinge le domande di accesso al beneficio per esaurimento delle risorse finanziarie riferite a quello specifico anno.

6. L'accoglimento delle singole istanze determina che l'importo stimato della contribuzione figurativa di cui all'art. 2, comma 3, del presente decreto, va a ridurre l'ammontare delle risorse disponibili. La contribuzione figurativa è accreditata dal primo giorno del mese successivo al perfezionamento del procedimento di cui al presente articolo.

7. Il datore di lavoro comunica all'INPS e alla Direzione territoriale del lavoro la cessazione del rapporto di lavoro a tempo parziale agevolato.

8. L'INPS provvede alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

9. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni di legge e regolamentari vigenti in materia.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2016

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1823

16A03783

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 25 marzo 2016.

Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli per quanto concerne il Programma nazionale triennale a favore del settore dell'apicoltura.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1306/2013, del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati e dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2015/1366, della Commissione, dell'11 maggio 2015, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli aiuti nel settore dell'apicoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368, della Commissione, del 6 agosto 2015, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli aiuti nel settore dell'apicoltura;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e per l'adeguamento della norma nazionale alle direttive comunitarie, in particolare l'art. 5 che istituisce un Fondo di rotazione;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, e successive modificazioni, concernente la soppressione di AIMA e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), a norma dell'art. 11 della legge n. 59, del 15 marzo 1997 e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99, recante disposizioni in materia di soggetti e attività, integrità aziendale e semplificazione amministrativa in agricoltura nonché le successive modifiche apportate dal decreto legislativo n. 101/2005, recante ulteriori disposizioni per la modernizzazione dei settori dell'agricoltura e delle foreste;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 179, recante l'attuazione della direttiva 2001/110/CE del Consiglio sul miele;

Vista la legge 24 dicembre 2004, n. 313, sulla disciplina dell'apicoltura;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, sulla regolazione dei mercati alimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *e)* della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, del 4 dicembre 2009, recante disposizioni per l'anagrafe apistica nazionale;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'11 agosto 2014, recante l'approvazione del manuale operativo per la gestione dell'anagrafe apistica nazionale, in attuazione dell'art. 5 del citato decreto ministeriale 4 dicembre 2009;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 3 febbraio 2016, n. 387, che definisce i criteri e le modalità di concessione, controllo, sospensione e revoca del riconoscimento delle organizzazioni di produttori per tutti i prodotti indicati al comma 2 dell'art. 1 del regolamento (UE) n. 1308/2013 ad eccezione dei prodotti ortofrutticoli freschi e trasformati e dei prodotti del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola, al fine di assicurare sufficiente uniformità operativa sul territorio nazionale;

Considerato che il mutato quadro normativo di riferimento rende necessaria l'adozione di un nuovo decreto ministeriale per l'attuazione dei regolamenti comunitari sul miglioramento della produzione e commercializzazione dei prodotti dell'apicoltura e l'abrogazione del decreto ministeriale 23 gennaio 2006;

Considerato che le azioni previste dal menzionato regolamento dell'UE n. 1308/2013 sono cofinanziate in parti uguali dalla UE e dagli Stati membri e che, pertanto, è opportuno rendere accessibili tali finanziamenti a tutti gli interessati;

Considerata l'importanza del settore in termini ambientali soprattutto nelle zone marginali e l'opportunità di pervenire a standard di qualità più elevati, si rende necessario attivare un comitato di indirizzo e monitoraggio, anche alla luce delle difficoltà che il settore attraversa a causa delle recenti crisi sanitarie;

Ritenuto di dover stabilire criteri uniformi per la gestione dei programmi tesi a favorire l'attuazione delle azioni dirette a migliorare la produzione e commercializzazione dei prodotti apistici;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nell'adunanza del 3 marzo 2016;

Decreta:

Art. 1.

Programma nazionale triennale

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di seguito denominato «Ministero», predispone il Programma nazionale triennale, di seguito denominato «Programma», di cui all'art. 55, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 1308/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio.

2. Il Programma di cui al comma 1 usufruisce di finanziamenti pubblici, per il 50% a carico del FEAGA, secondo le modalità stabilite dall'art. 4 del regolamento delegato (UE) 2015/1366 della Commissione e per il restante 50%, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, conformemente al disposto dell'art. 55, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 della legge 24 dicembre 2004, n. 313, concernente la disciplina dell'apicoltura, all'art. 55 del regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013, all'art. 1 del regolamento delegato (UE) n. 2015/1366 e agli articoli 2 e 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368.

2. Inoltre, ai fini del presente decreto si intende per:

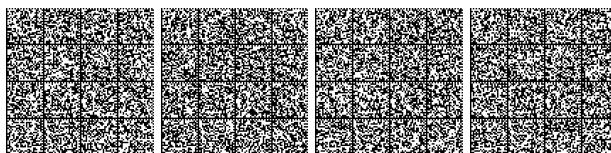
a. «sciame naturale»: l'insieme di api che migrano con una regina da un alveare troppo popoloso per costituire una nuova colonia;

b. «nucleo» o «sciame artificiale»: nuova colonia di api costituita dall'apicoltore e che, a pieno sviluppo, è composto solitamente da cinque favi, di cui: tre favi con covata di diversa età, due favi con riserve alimentari (miele e polline), una regina dell'anno di formazione del nucleo o sciame artificiale e da una quantità di api tale da coprire completamente tutti i cinque favi su entrambe le facce;

c. «colonia» o «famiglia» di api: una unità composta da una regina feconda, da alcune migliaia di api operaie (70.000-80.000) e da alcune centinaia di fuchi, già sviluppata su 10/12 telaini, pronta per l'immediata entrata in produzione;

d. «pacco d'api»: gruppi di api da 1kg-1,5kg con o senza ape regina, contenuti in una scatola adattata al trasporto;

e. «forme associate»: le Organizzazioni di produttori del settore apistico, le associazioni di apicoltori e loro unioni, le federazioni, le società, le cooperative e i consorzi di tutela del settore apistico;

f. «amministrazioni»: le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e gli enti ministeriali che partecipano all'elaborazione del programma.

Art. 3.

Contenuti del Programma

1. Il Programma è predisposto dal Ministero, secondo l'articolazione definita nell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368. Il Programma è a sua volta articolato in sottoprogrammi elaborati ogni tre anni dal Ministero e dalle regioni e province autonome, in stretta collaborazione con le Organizzazioni rappresentative del settore apistico e con l'Osservatorio nazionale sul miele.

2. La revisione del Programma durante il triennio è attuata conformemente a quanto statuito dall'art. 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368.

3. I sottoprogrammi elaborati dalle amministrazioni contengono in forma analitica:

a) la valutazione dei risultati conseguiti nell'attuazione del precedente Programma;

b) la valutazione delle esigenze del settore dell'apicoltura nell'ambito di propria competenza, basata almeno sulla valutazione dei risultati del precedente Programma, se esistente, le informazioni sui principali dati di produzione e commercializzazione rappresentativi del comparto e i risultati della collaborazione con le organizzazioni rappresentative del settore apistico;

c) la descrizione degli obiettivi del Programma e del nesso tra gli obiettivi e le misure per l'apicoltura scelte dall'elenco di cui all'art. 55, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1308/2013;

d) la descrizione dettagliata delle azioni e sottoazioni che saranno intraprese nell'ambito delle misure per l'apicoltura scelte tra quelle elencate in allegato I, compresa la stima dei costi e il piano di finanziamento ripartito per anno e per misura con l'indicazione della quota a carico dei privati e della quota pubblica, quest'ultima a sua volta suddivisa in importi finanziati con fondi nazionali e importi finanziati con fondi unionali come esemplificato nella tabella riportata in allegato II;

e) i criteri stabiliti dalle amministrazioni partecipanti per evitare il doppio finanziamento dei programmi apistici conformemente alle disposizioni dell'art. 5 del regolamento delegato (UE) 2015/1366;

f) le disposizioni intese ad assicurare che il Programma approvato e le azioni attivate nel proprio ambito di competenza siano rese pubbliche;

g) le azioni intraprese per collaborare con le organizzazioni rappresentative del settore apistico e l'elenco di quelle che hanno collaborato alla stesura dei sottoprogrammi;

h) il numero di apicoltori organizzati in associazioni di apicoltori e/o organizzazioni di produttori.

Art. 4.

Presentazione dei sottoprogrammi

1. Le amministrazioni interessate trasmettono il proprio sottoprogramma all'Ufficio PIUE VI del Ministero improrogabilmente entro il 15 febbraio antecedente l'inizio del triennio ovvero, per cause debitamente giustificate, entro il 1° febbraio di uno degli anni successivi all'inizio del triennio.

2. Il Ministero sottopone il Programma elaborato all'esame delle amministrazioni interessate prima della trasmissione ufficiale alla Commissione UE, che dovrà essere effettuata entro il termine prescritto all'art. 3 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368.

3. Al fine di garantire il coordinamento delle attività previste è istituito, con decreto ministeriale, un Comitato di indirizzo e monitoraggio composto da rappresentanti del Ministero, delle regioni, delle organizzazioni professionali e del settore. Il Comitato può avvalersi di esperti scientifici esterni.

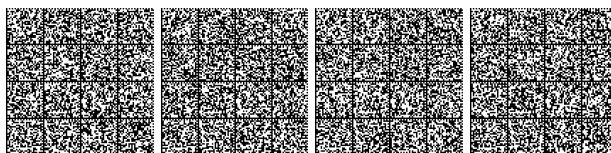
Art. 5.

Interventi ammessi

1. Le misure ammissibili sono quelle individuate dall'art. 55 del regolamento (UE) n. 1308/2013 eventualmente integrate da successivi atti delegati secondo la procedura di cui all'art. 56, comma 2 del medesimo regolamento. Esse sono riportate nell'allegato I al presente decreto unitamente alla codifica delle azioni e sotto-azioni, alle relative percentuali di contribuzione pubblica ed ai soggetti beneficiari. Le amministrazioni adottano tutte le misure necessarie ad evitare sulle stesse voci di spesa duplicazioni di finanziamenti previsti da normative unionali, nazionali e regionali.

2. Sono ammessi anche gli acquisti, da parte delle forme associate, dei beni di cui ai seguenti commi 3 e 4 al fine della successiva distribuzione del materiale ai propri associati; a tal proposito l'importo richiesto all'apicoltore non può essere superiore alla differenza tra la spesa fatturata per l'acquisto del bene e il contributo pubblico ricevuto di cui all'allegato I.

3. I materiali, le attrezzature e apparecchiature varie, finanziate ai sensi del presente decreto e il cui uso e utilità economica non si esauriscano entro l'arco di un anno, devono essere mantenuti in azienda per un periodo minimo dalla data di effettiva acquisizione, idoneamente documentata, con il vincolo di destinazione d'uso e di proprietà, salvo cause di forza maggiore e circostanze eccezionali. Tale periodo minimo è fissato in un anno per il materiale genetico, cinque anni per arnie e attrezzature similari, dieci anni per impianti, macchinari e arredi per locali ad uso specifico e opere per la sistemazione del suolo.

4. Gli sciami (nuclei, famiglie, pacchi di *api)* e le api regine sono ammessi al contributo a condizione che, al momento dell'acquisto, siano corredati da certificazione di idoneità sanitaria, rilasciata dai Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per zona e da certificazione rilasciata dal CREA – Unità di ricerca di apicoltura e bachicoltura (API) di Bologna e/o da soggetti espressamente autorizzati dallo stesso CREA-API, attestante l'appartenenza delle api alle sottospecie autoctone *Apis mellifera ligustica*, per quanto riguarda la commercializzazione su tutto il territorio nazionale, *Apis melli-*

fera siciliana, limitatamente alla regione Sicilia; per la sottospecie alloctona *Apis mellifera carnica*, il contributo è concesso limitatamente al territorio della regione Friuli Venezia Giulia, della regione Veneto e delle province autonome di Trento e Bolzano. Per quest'ultima sottospecie la certificazione può essere rilasciata anche dall'autorità competente del Paese di provenienza dell'Unione europea. Gli apiari di destinazione del materiale acquistato dovranno rimanere all'interno dei suindicati territori.

5. I beni di cui ai commi 3 e 4 devono essere rendicontati nell'anno di riferimento del Programma. I beni di cui al comma 3 devono essere identificati con un contrassegno indelebile e non asportabile che riporti l'anno di finanziamento (aa), la provincia di appartenenza (così come riportato nell'allegato 1 della circolare n. 24/2013 di AGEA) e, nel caso delle arnie, un codice per identificare in modo univoco l'azienda (codice rilasciato dalla ASL di competenza ai sensi del decreto ministeriale 11 agosto 2014), da predisporre secondo le indicazioni fornite dalle Amministrazioni. Il divieto di cessione degli stessi beni prima dei termini indicati non si applica in circostanze eccezionali o di forza maggiore dimostrabili, in analogia all'art. 2.2 regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, di seguito elencate:

a) il decesso del beneficiario;

b) l'incapacità professionale di lunga durata del beneficiario;

c) una calamità naturale grave che colpisca seriamente l'azienda;

d) la distruzione fortuita dei beni;

e) un'epizoozia che colpisca la totalità o una parte del patrimonio zootecnico del beneficiario;

f) l'esproprio della totalità o di una parte consistente dell'azienda se tale esproprio non poteva essere previsto alla data di presentazione della domanda.

6. Tutto il materiale informativo o promozionale prodotto conformemente al diritto dell'UE, deve riportare obbligatoriamente il logo Unionale con sottostante dicitura «Unione europea» e, nello stesso frontespizio, il logo della Repubblica italiana insieme alla seguente dicitura: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali».

7. I risultati di tutte le attività volte al miglioramento della produzione e della commercializzazione dei prodotti dell'apicoltura possono essere divulgati utilizzando quanto previsto dalla misura relativa all'assistenza tecnica.

8. Ai fini dell'espletamento della misura *b)*, di cui all'art. 55, paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 1308/2013, «lotta contro gli aggressori e le malattie dell'alveare», nei casi di azioni di assistenza sanitaria sono fatte salve le prerogative attribuite ai medici veterinari secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

9. Le spese considerate in ogni caso non ammissibili sono riportate in allegato III.

Art. 6.

Ulteriori compiti di pertinenza delle amministrazioni

1. Le amministrazioni che presentano i sottoprogrammi di cui all'art. 3, comma 3, emanano i bandi per la presentazione delle domande di partecipazione all'assegnazione degli aiuti per la realizzazione delle azioni di cui all'allegato I.

2. Le amministrazioni possono stabilire, eventualmente in funzione della specificità dell'apicoltura del proprio territorio, criteri per l'ammissibilità dei soggetti richiedenti il beneficio e modalità per l'applicazione dei sottoprogrammi.

3. Fatta salva la normativa vigente in materia di organizzazioni dei produttori, ai fini della individuazione delle forme associate definite all'art. 2 che partecipano all'attuazione delle azioni previste dai sottoprogrammi, le amministrazioni possono scegliere e fare riferimento ad uno o più criteri di rappresentatività quali, ad esempio: numero degli alveari denunciati rispetto al patrimonio apistico regionale, numero minimo di soci apicoltori, imprenditori apistici, apicoltori professionisti, quantità di miele prodotto dai soci rispetto alla produzione.

Art. 7.

Compiti di pertinenza degli organismi pagatori competenti e di AGEA Coordinamento

1. L'organismo pagatore competente provvede:

- alla predisposizione, di concerto con le amministrazioni, della modulistica, nonché di un manuale delle procedure istruttorie e dei controlli, sulla base dei contenuti dei successivi articoli 10, 11 e 12 e ne cura l'invio alle amministrazioni partecipanti;

- alla ricezione informatica dei dati inseriti dal richiedente nella domanda di finanziamento;

- alla comunicazione in tempo utile, alle amministrazioni partecipanti al Programma, delle eventuali anomalie riscontrate nel «fascicolo aziendale» del richiedente il finanziamento;

- alla comunicazione all'organismo di coordinamento delle eventuali economie e ulteriori fabbisogni di cui al successivo art. 9, comma 4;

- al controllo della conformità delle domande alle norme nazionali e dell'UE;

- alla predisposizione dei decreti e dei mandati di pagamento ai fini dell'erogazione contestuale del finanziamento dell'UE e nazionale entro il 15 ottobre di ogni anno;

- alla rendicontazione da presentare all'Unione europea in relazione alle somme erogate;

- alla predisposizione e all'invio alle amministrazioni partecipanti dell'elenco dei pagamenti effettuati, entro il 30 novembre di ogni anno;

- all'invio all'AGEA coordinamento, per il successivo inoltro al Ministero, di una sintesi delle somme complessivamente erogate, nonché di quelle andate in economia, entro il 30 novembre di ogni anno.

2. AGEA coordinamento definisce le procedure comuni di armonizzazione delle attività di cui al comma precedente e ne informa le amministrazioni e gli organismi pagatori competenti.

Art. 8.

Ripartizione dei finanziamenti

1. Sono riconosciute le spese effettuate a partire dal giorno successivo alla data della comunicazione allo Stato membro della decisione di esecuzione della Commissione UE di approvazione del Programma e di assegnazione delle risorse, purché tali spese non siano antecedenti alla data del 1° agosto di ogni anno.

2. Il Ministero, ottenuta l'assegnazione dei fondi da parte dell'UE, provvede ogni anno a richiedere al Ministero dell'economia lo stanziamento di un pari importo di cofinanziamento e ripartisce il totale dei fondi disponibili tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in base al numero degli alveari rilevati ogni anno dall'Anagrafe apistica nazionale, fatto salvo quanto previsto nelle norme transitorie stabilite all'art. 14. Il Ministero provvede altresì al recupero e redistribuzione delle eventuali somme non richieste dalle amministrazioni in sede di preventivo di spesa concordando con queste il finanziamento riservato ad azioni di carattere generale oggetto di sottoprogrammi di interesse nazionale.

3. Le amministrazioni partecipanti al Programma, successivamente alla ripartizione dei fondi disponibili, possono rimodulare i propri sottoprogrammi in aderenza alle risorse finanziarie assegnate e trasmettere nuovamente al Ministero e ad AGEA - Coordinamento, le modifiche apportate ai piani finanziari. AGEA – Coordinamento inoltra agli organismi pagatori interessati ogni suddetta modifica.

Art. 9.

Utilizzo dei finanziamenti

1. Le amministrazioni possono modificare gli importi assegnati a ciascuna misura così come disposto all'art. 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368, fermo restando il massimale totale loro assegnato.

2. I sottoprogrammi possono essere modificati durante l'anno apistico conformemente a quanto disposto all'art. 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368. Le modifiche di cui ai punti 1 e 2 sono comunicate tempestivamente al Ministero e ad Agea - Coordinamento.

3. Nel predisporre i sottoprogrammi, le amministrazioni partecipanti sono tenute a formulare previsioni di spesa aderenti alla prevedibile effettiva ed efficace utilizzazione, al fine di evitare sprechi di risorse finanziarie. Il Ministero si riserva l'adozione di misure tese ad una più razionale distribuzione della quota finanziaria assegnata all'Italia.

4. Le amministrazioni partecipanti al Programma comunicano entro il 15 aprile di ogni anno all'organismo pagatore competente ogni eventuale economia di spesa o ulteriore fabbisogno finanziario. AGEA Coordinamento, sulla base delle comunicazioni ricevute dagli organismi pagatori, trasmette al Ministero, entro il 30 aprile dell'anno di riferimento, un prospetto sintetico di tali comunicazioni al fine di consentire una riallocazione efficace ed efficiente delle risorse. Qualora, in sede di rendicontazione finanziaria, uno o più amministrazioni partecipanti abbiano riportato spese superiori al massimale loro assegnato, AGEA – Coordinamento, sentito il Ministero, impartisce disposizioni affinché tali importi siano coperti da eventuali risparmi verificatisi presso altre amministrazioni nei limiti del tetto massimo nazionale.

5. Le azioni previste per ciascun anno del triennio sono portate a termine improrogabilmente entro il 31 luglio dell'anno successivo a quello d'inizio, affinché l'organismo pagatore competente possa effettuare i pagamenti entro il termine del 15 ottobre, stabilito all'art. 7 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368.

Art. 10.

Presentazione delle domande di finanziamento

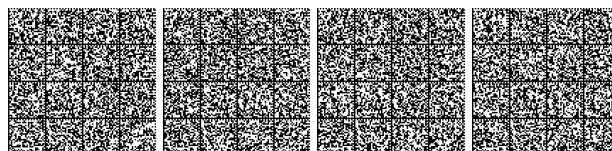
1. Possono accedere alla concessione dei finanziamenti gli apicoltori in regola con gli obblighi di identificazione e registrazione degli alveari ai sensi delle vigenti disposizioni in materia, nonché le forme associate, gli enti pubblici, privati e di ricerca, secondo i criteri e le modalità individuate dalle amministrazioni, ai sensi dell'art. 6.

2. I soggetti interessati devono presentare domanda di finanziamento entro il termine fissato con provvedimento amministrativo regionale e comunque non oltre il 15 marzo di ogni anno, utilizzando i modelli predisposti dagli organismi pagatori.

3. La domanda di finanziamento è indirizzata all'amministrazione che ha emanato il bando di partecipazione o all'organismo pagatore competente, sulla base delle indicazioni fornite nei bandi stessi.

Art. 11.

Controlli e sanzioni

1. L'attività di controllo è svolta, in ottemperanza a quanto previsto all'art. 8 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368, secondo le modalità contenute nel manuale di cui all'art. 7 ed è esercitata dall'organismo pagatore, che può coordinarsi con le regioni e le province autonome interessate anche tramite convenzioni; per i controlli amministrativi deve essere costituito un fascicolo per singolo beneficiario secondo le specifiche descritte all'art. 12.

2. I criteri aggiuntivi cui attenersi per l'estrazione del campione della popolazione dei richiedenti da sottoporre a controllo, di cui all'art. 8, comma 3, lettera *b) iv)*, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368, sono i seguenti:

a. Soggetti che, per la prima volta, richiedono l'aiuto.

b. Tipologia di richiedente (soggetto privato-forma associata-ente pubblico o non profit).

c. Tipologia di azione (finanziamento di beni materiali/beni immateriali/materiale genetico).

3. Di ogni sopralluogo è redatto un verbale di controllo, secondo le specifiche del manuale di cui all'art. 7. I controlli per gli interventi di cui all'art. 5, comma 5 possono essere effettuati sia negli apiari di origine del materiale ammesso al contributo sia negli apiari di destinazione.

4. Laddove alcuni beneficiari ottengano aiuti in ciascun esercizio del triennio del Programma, nell'arco della programmazione triennale, ciascuno di essi deve essere controllato almeno una volta.

5. Qualora siano accertati casi di frode o di negligenza grave, fatta salva l'applicazione di sanzioni penali, si applicano le disposizioni dell'art. 9, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1368.

Art. 12.

Modalità di rendicontazione

1. Il fascicolo per singolo beneficiario, ordinato e conservato in conformità a quanto previsto dall'allegato I del regolamento delegato (UE) n. 907/2014 della Commissione, deve contenere copia di tutti i documenti necessari a comprovare le spese sostenute e quietanzate e ogni altro documento ritenuto utile per una completa istruttoria; ogni fattura emessa a fronte delle spese sostenute per l'attuazione del Programma in questione riporta la dicitura «ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013», al fine di evidenziare che la spesa documentata è stata cofinanziata dalla UE e dallo Stato italiano.

2. Sono eleggibili alla contribuzione le spese sostenute dai beneficiari successivamente alla data di presentazione della domanda di aiuto anche se precedenti a quella di accettazione della domanda stessa.

3. I fascicoli devono rimanere disponibili presso gli organismi di competenza per i controlli previsti dal regolamento delegato (UE) n. 907/2014 della Commissione.

Art. 13.

Comunicazioni

1. Le amministrazioni partecipanti al Programma forniscono al Ministero entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione annuale, sullo stato di attuazione del sottoprogramma dell'anno precedente e, ove necessario, le osservazioni ritenute opportune da tenere in considerazione per i programmi successivi, nonché i dati consuntivi delle spese sostenute ripartite per misura, le azioni realizzate e i risultati ottenuti in base agli indicatori individuati per ciascuna misura del Programma. A questo scopo, nell'allegato IV è definita una scheda riportante le informazioni minime da fornire.

2. In allegato V sono riportate, in ordine logico e cronologico, le scadenze temporali cui si devono attenere gli interessati. Qualora dette scadenze coincidano con giorni festivi, i termini utili da prendere in considerazione sono prorogati al successivo primo giorno lavorativo.

Art. 14.

Disposizioni transitorie

1. Per il Programma 2017-2019 e fino a quando l'Anagrafe apistica nazionale non sarà entrata a regime, la ripartizione dei fondi tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano è effettuata dal Ministero sulla base del numero di alveari censito nell'ultimo anno del triennio precedente.

2. Le amministrazioni, competenti ad emanare i bandi, curano che una stessa spesa ammissibile a contributo non sia finanziata e rendicontata contemporaneamente nella programmazione 2014-2016 e in quella 2017-2019, con particolare riferimento al periodo di sovrapposizione delle programmazioni corrispondente al mese di agosto 2016.

Art. 15.

Disposizioni finali

1. Il decreto ministeriale 23 gennaio 2006, recante l'attuazione dei regolamenti comunitari sul miglioramento della produzione e commercializzazione dei prodotti dell'apicoltura è abrogato, fatti salvi gli effetti spiegati sul programma triennale 2014-2016, sino alla naturale conclusione dello stesso.

2. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2016

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 999

ALLEGATO *I*

(art. 5, comma 1)

Misure	% contributo P.A.	Beneficiari
A ASSISTENZA TECNICA AGLI APICOLTORIE ALLE ORGANIZZAZIONI DI APICOLTOR		istituti di ricerca, Enti e forme associate
a1 corsi di aggiornamento		
a1.1 corsi di aggiornamento e formazione rivolti a dipendenti di enti pubblici	100%	
a1.2 corsi di aggiornamento e formazione rivolti a privati	80%	
a2 seminari e convegni tematici	100%	
a3 azioni di comunicazione: sussidi didattici, abbonamenti schede ed opuscoli informativi	90%	
a4 assistenza tecnica alle aziende	90%	
a5 individuazione e applicazione di tecniche avanzate per il trasferimento delle conoscenze sulle innovazioni in apicoltura	100%	
a6 attrezzature per la conduzione dell'apiario, per la lavorazione, il confezionamento e la conservazione dei prodotti dell'apicoltura	50%	Soggetti di cui all'articolo 2.1 e forme associate
B LOTTA CONTRO GLI AGGRESSORI E LE MALATTIE DELL'ALVEARE, IN PARTICOLARE LA VARROAS		istituti di ricerca, Enti e forme associate
b1 Incontri periodici con apicoltori, dimostrazioni pratiche ed interventi in apiario per l'applicazione dei mezzi di lotta da parte degli esperti apistici; distribuzione dei farmaci veterinari appropriati	80%	
b2 Indagini sul campo finalizzate all'applicazione di strategie di lotta caratterizzate da basso impatto chimico sugli alveari; materiale di consumo per i campionamenti	100%	
b3 Attrezzature varie es. acquisto di arnie con fondo a rete o modifica arnie esistenti.	60%	Soggetti di cui all'articolo 2.1 e forme associate
b4 Acquisto degli idonei farmaci veterinari e sterilizzazione delle arnie e attrezzature apistiche	50%	
C RAZIONALIZZAZIONE DELLA TRANSUMANZA		istituti di ricerca, Enti e forme associate
c1 Mappatura aree nettarifere; cartografia, raccolta dati sulle fioriture o flussi di melata; spese per la diffusione con vari mezzi dei dati raccolti.	100%	
c2 Acquisto attrezzature per l'esercizio del nomadismo		Soggetti di cui all'articolo 2.1 che esercitano il nomadismo e forme associate
c2.1 Acquisto arnie	60%	
c2.2 Acquisto macchine, attrezzature e materiali vari specifici per l'esercizio del nomadismo	50%	
c2.3 Acquisto autocarri per l'esercizio del nomadismo	20%	
D MISURE DI SOSTEGNO AI LABORATORI DI ANALISI DEI PRODOTTI DELL'APICOLTURA AL FINE DI AIUTARE GLI APICOLTORI A COMMERCIALIZZARE E VALORIZZARE I LORO PRODOTTI		istituti di ricerca, Enti e forme associate
d1 Acquisto strumentazione	50%	
d2 Realizzazione di laboratori d'analisi finalizzati alla verifica della qualità dei prodotti dell'apicoltura	50%	
d3 Presa in carico di spese per le analisi qualitative dei prodotti dell'apicoltura	80%	
E MISURE DI SOSTEGNO DEL RIPOPOLAMENTO DEL PATRIMONIO APICOLO DELL'UNIONE e1 Acquisto di sciami, nuclei, pacchi d'api ed api regine e2 acquisto di materiale per la conduzione dell'azienda apistica da riproduzione e3 Progetti coordinati finalizzati al ripopolamento del patrimonio apistico	60%	Soggetti di cui all'articolo 2.1 e forme associate
F COLLABORAZIONE CON ORGANISMI SPECIALIZZATI PER LA REALIZZAZIONE DI PROGRAMMI DI RICERCA APPLICATA NEI SETTORI DELL'APICOLTURA E DEI PRODOTTI DELL'APICOLTURA	100%	istituti di ricerca, Enti e forme associate
f1 Miglioramento qualitativo dei prodotti dell'apicoltura mediante analisi fisico-chimiche e microbiologiche, studi di tipizzazione in base all'origine botanica e geografica.		
f2 Ricerche finalizzate alla lotta alle malattie e agli aggressori dell'alveare.		
G MONITORAGGIO DEL MERCATO	100%	istituti di ricerca, Enti e forme associate
H MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DEI PRODOTTI PER UNA LORO MAGGIORE VALORIZZAZIONE SUL MERCATO	100%	istituti di ricerca, Enti
	80%	Soggetti di cui all'articolo 2.1 e forme associate

ALLEGATO *II*

(art. 3, comma 3, lettera d)

MISURA	IMPORTO A CARICO U.E.	IMPORTO A CARICO STATO	IMPORTO A CARICO PRIVATO	TOTALE A CARICO P.A.	TOTALE GENERALE
A				0	0
B				0	0
C				0	0
D				0	0
E				0	0
F				0	0
G				0	0
H				0	0
TOTALE				0	0

ALLEGATO *III*

(art. 5, comma 9)

(Voci di spesa non ammissibili)

- Acquisto di automezzi targati sotto i 35 q.li di portata a pieno carico.

- Acquisto elaboratori elettronici.

- Spese per l'immatricolazione di mezzi stradali.

- Spese di manutenzione e riparazione delle attrezzature.

- Spese di trasporto per la consegna di materiali.

- IVA (eccezion fatta per l'IVA non recuperabile quando essa sia effettivamente e definitivamente a carico dei beneficiari, come dimostrato da attestazione rilasciata da un esperto contabile certificato o un revisori dei conti).

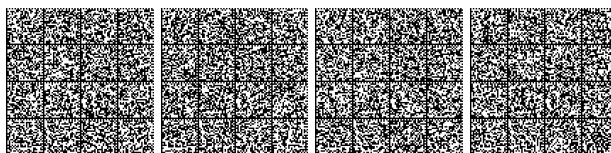
- Acquisto terreni, edifici e altri beni immobili.

- Spese generali in misura maggiore del 5% della sotto-azione di riferimento. (*)

- Stipendi per personale di Amministrazioni pubbliche salvo nel caso questo sia stato assunto a tempo determinato per scopi connessi al Programma.

- Oneri sociali sui salari se non sostenuti effettivamente e definitivamente dai beneficiari finali.

- Acquisto di materiale usato.

(*) Le spese generali fino al 2% non devono essere documentate; superata tale percentuale, tutte le spese devono essere documentate.

ALLEGATO *IV*

(art. 13, comma 1)

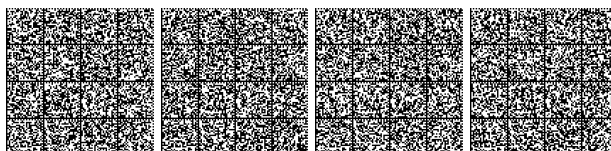
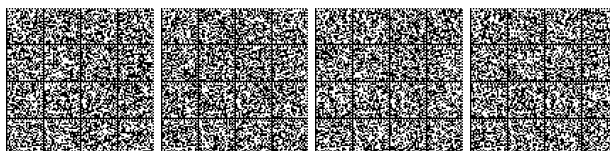
(Tabelle riepilogative azioni svolte)

Ente:……………….

Spese per Misura

Anno…...	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**
€								

Azioni attuate

Anno………….	Indicatore
MISURA A Corsi e seminari	% realizzati/ammessi
Partecipanti ai corsi	n°
Tecnici apistici impiegati	n°
Pubblicazioni	% distribuite/finanziate
Attrezzature finanziate distinte per tipologia	n°
Apicoltori beneficiari	n°
MISURA B Trattamenti effettuati	n°
Alveari trattati	n°
Apicoltori beneficiari	n°
Attrezzature finanziate distinte per tipologia	n°
Apicoltori beneficiari	n°
Interventi in apiario/dimostrazioni pratiche	% realizzati/ammessi
Apicoltori beneficiari	n°

Indagini di campo	n°
MISURA C	
C1 cartografie e altro materiale prodotto	n°
C2 Attrezzature finanziate distinte per tipologia	n°
Apicoltori beneficiari	n°
MISURA D Attrezzature	n°
Laboratori beneficiari	n°
Apicoltori beneficiari	n°
Analisi	n°
Apicoltori beneficiari	n°
MISURA E Ripopolamento con Sciami/api regine	% beneficiari che hanno realizzato l’azione/beneficiari ammessi
Attrezzature finanziate distinte per tipologia	n°
Apicoltori beneficiari	n°
MISURA F Progetti di ricerca attivati nel corso dell’esercizio	n°
Progetti di ricerca terminati nel corso dell’esercizio	n°
Progetti di ricerca in corso	n°
MISURA G Monitoraggio del mercato	n°
Settori monitorati (es. miele, propoli, api regine)	n°
MISURA H Progetti sul miglioramento qualità	n°
Progetti terminati nell’anno	n°

ALLEGATO *V*

(art. 13, comma 2)

(Scadenziario)

a) Fase di programmazione:

- 15 febbraio del primo anno del triennio, ovvero 1° febbraio di uno degli anni successivi (art. 4, comma 1) per l'invio dei sottoprogrammi regionali e ministeriali.

b) Fase di attuazione:

- 15 marzo per la presentazione delle domande;
- 15 aprile per la comunicazione da parte delle amministrazioni agli organismi pagatori delle economie di spesa o di ulteriori fabbisogni;
- 30 aprile per la comunicazione da parte di AGEA Coordinamento delle economie di spesa o di ulteriori fabbisogni al Ministero;
- 31 luglio termine di effettuazione delle spese.

c) Comunicazioni:

- 31 dicembre per la trasmissione da parte delle amministrazioni al Ministero delle relazioni sulle azioni concluse, di cui all'art. 13.

Qualora le sopraindicate scadenze dovessero cadere in giorni festivi, i termini utili da prendere in considerazione sono prorogati al successivo primo giorno lavorativo.

16A03762

DECRETO 19 aprile 2016.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Vastedda della Valle del Belìce a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Vastedda della Valle del Belice».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 971 della Commissione del 28 ottobre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea L. 283 del 29 ottobre 2010 con il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «Vastedda della Valle del Belìce»;

Visto il decreto ministeriale del 15 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 74 del 28 marzo 2013, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela della Vastedda della Valle del Belìce il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Vastedda della Valle del Belìce»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia «A. Mirri» autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine controllata «Vastedda della Valle del Belìce»;

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio di tutela della Vastedda della Valle del Belìce a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto 15 marzo 2013 al Consorzio di tutela della Vastedda della Valle del Belìce con sede legale in Poggioreale (TP) - Via dell'Amicizia, 26, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Vastedda della Valle del Belìce»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto dell'11 dicembre 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2016

Il direttore generale: GATTO

16A03756

PROVVEDIMENTO 3 maggio 2016.

Iscrizione della denominazione «Patata del Fucino» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 656/2016 della Commissione del 18 aprile 2016, la denominazione "Patata del Fucino" riferita alla categoria "Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati" è iscritta quale Indicazione geografica protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta "Patata del Fucino", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale:

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta "Patata del Fucino", registrata in sede comunitaria con regolamento (UE) n. 656/2016 del 18 aprile 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione "Patata del Fucino", possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione "Indicazione geografica protetta" solo sulle produzioni conformi al regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 3 maggio 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«PATATA DEL FUCINO»

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione Geografica Protetta (I.G.P.) "Patata del Fucino" è riservata al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La denominazione "Patata del Fucino" designa i tuberi maturi della specie Solanum tuberosum della famiglia delle Solanacee, ottenuti con tuberi semi di varietà di patate iscritte nel catalogo comune delle varietà di piante agricole. La "Patata del Fucino" deve essere piantata, coltivata e raccolta nell'area geografica delimitata all'interno del bacino dell'ex lago del Fucino, di cui al successivo art. 3.

Devono presentare al consumo le seguenti caratteristiche:

Proprietà fisiche:

forma del tubero: dal tondo al tondo-ovale, ovale, ovale allungata;

calibro: a partire da 35 mm;

pasta: soda, dal bianco al giallo;

parte edibile: non inferiore al 95%.

Per il prodotto destinato all'industria di trasformazione non sono previsti limiti di forma e di calibratura.

Proprietà chimiche (per 100 grammi di parte edibile):

Residuo secco: ≥ 14;

Amido: minimo ≥ 8 g;

Potassio: minimo ≥ 300 mg;

Fosforo: minimo ≥ 35 mg.

Tolleranze di qualità.

Le patate ammesse a tutela, all'atto della commercializzazione nelle confezioni scelte, devono avere le seguenti caratteristiche:

a) omogeneità di calibro dei tuberi: la dimensione dei tuberi non potrà essere inferiore ai 35 mm e superiore agli 80 mm con una differenza ammessa, nelle singole confezioni, non superiore ai 20 mm.

b) i tuberi devono essere interi, sodi, puliti, non germogliati, privi di danneggiamenti di natura biotica o abiotica.

Sono ammesse le seguenti tolleranze espresse in numero di tuberi per confezione:

Difetto	% in numero di tuberi per confezione
Tuberi lievemente deformi (ondulati, doppi, piriformi)	5
Tuberi inverditi su una superficie < 10%	5
Tuberi con lievi danni da insetti	5
Ammaccature con profondità < 5 mm e superficie < 2 cmq	10
Tuberi lievemente germogliati con germogli di lunghezza < 3 mm	5
Tuberi con leggera presenza di marciumi	5
Tuberi con presenza di scabbia comune	5
Tuberi con presenza di scabbia a croste nere oltre 1/4 della superficie	10
Tuberi con piccoli tagli, fenditure con lunghezza fino a 15 mm	10
Tuberi con scabbia argentea oltre ¼ della superficie	10
Tuberi fuori calibro rispetto al dichiarato	5

La sommatoria dei numeri dei tuberi per confezione che presentano i difetti di cui in tabella non può superare il numero di 20%.

Art. 3.

Zona di produzione

La delimitazione dell'area di coltivazione viene individuata dalla strada provinciale Circonfucense e include porzioni di territorio, suddivise da strade interpoderali ed appezzamenti numerati, appartenenti ai seguenti comuni della provincia di L'Aquila: Avezzano; Celano; Cerchio; Aielli; Pescina; S. Benedetto dei Marsi; Ortucchio; Trasacco; Luco dei Marsi.

Per la delimitazione dei confini sono state utilizzate le carte I.G.M. 1:25.000 della regione Abruzzo ricadenti nei fogli: F° n. 145 II° - F° n. 146 III° - F° n. 151 I° - F° n. 152 IV°.

Perimetrazione dell'area.

Partendo da Avezzano (L'Aquila), percorrendo la strada via Nuova – strada 4 in direzione sud fino al km 2 si incontra il semaforo di Borgo via Nuova, svoltando immediatamente a sinistra ci si immette sulla strada Circonfucense di cui al comma 1 del presente articolo. Durante il percorso, che riporterà esattamente al punto di partenza, si incontra strada 5 e strada 6 (località Caruscino), si prosegue attraversando gli incroci di strada 7, strada 8, strada 9, strada 10, strada 11 (Paterno di Avezzano località Pietragrossa), si prosegue incontrando strada 12, strada 13 strada 14, (Borgo Strada 14). Senza lasciare la Strada Circonfucense si prosegue attraversando gli incroci di strada 15, strada 16, strada 17, strada 18, strada 19, strada 20, strada 21 fino ad arrivare a S. Benedetto dei Marsi incrocio di strada 22. Si prosegue attraversando gli incroci di strada 23, strada 24, strada 25, strada 26, strada 27 fino ad arrivare al comune di Ortucchio incrocio di strada 28. Si prosegue attraversando gli incroci di strada 29, strada 30, strada 31, strada 32 in località Balzone proseguendo incrociando strada 33, strada 34, strada 35, fino ad arrivare a Trasacco incrocio di strada 36. Proseguendo e costeggiando sempre il canale allacciante meridionale si attraversano gli incroci di strada 37, strada 38, strada 39, strada 40, strada 41, strada 42, fino a Luco dei Marsi, si oltrepassa il paese e si prosegue attraversando gli incroci di strada 43, strada 44, strada 45, strada 46 fino ad arrivare a Borgo Incile strada 1. Proseguendo si incontra strada 2, (l'ex zuccherificio di Avezzano) fino ad arrivare all'incrocio di via Nuova - strada 4, Borgo Via Nuova, punto di partenza.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei produttori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva della struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di verifica secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

La tecnica di coltivazione si basa sulle pratiche tradizionalmente seguite nel territorio di cui all'art. 3.

La "Patata del Fucino" deve essere prodotta con il metodo della Produzione Integrata o Biologica, facendo riferimento alle "Norme Tecniche di Difesa" che annualmente vengono redatte ed aggiornate dal Servizio Fitosanitario della Regione Abruzzo.

Rotazione.

È vietato il ristoppio, la successione con altre solanacaee nonché qualsiasi forma di consociazione.

Tuberi seme.

La patata del Fucino deve essere prodotta tramite l'impiego di tuberi seme certificati secondo la normativa comunitaria.

Si potrà far impiego di tuberi di calibro compreso nell'intervallo 28-55 mm. I tuberi di calibro compreso nell'intervallo 28/45 vanno seminati interi, i tuberi di calibro compreso nell'intervallo 45/55 possono essere seminati tagliati o interi.

Sistemazione del terreno e preparazione del letto di semina.

I terreni destinati alla coltivazione della "Patata del Fucino" devono essere preparati allo scopo di creare un "buon letto di semina" che faciliterà lo sviluppo dell'apparato radicale, degli stoloni e dei tuberi.

Le lavorazioni vanno effettuate quando il terreno è in tempera per consentire la formazione di una struttura glomerulare che è garanzia di un giusto rapporto acqua-aria.

Per la preparazione del letto di semina in primavera va eseguita un'aratura a profondità non inferiore ai 30 - 40 cm a cui devono seguire operazioni di affinamento del terreno.

Concimazione, Difesa fitosanitaria e Diserbo.

Devono essere effettuate applicando quanto disposto dalle norme contenute nei disciplinari emanati dalla Regione Abruzzo in materia di Produzione Integrata.

É ammessa al momento della semina a pieno campo o localizzato nel solco, l'intervento di geodisinfestazione.

Semina.

La semina va effettuata da metà Marzo a fine Maggio in relazione alle varie tipologie di terreno e dell'andamento climatico.

La quantità di seme che è in relazione al calibro del tubero seme ed alla varietà, deve oscillare da 2.000/2.500 Kg./Ha con tuberi calibro medio (40/45 e 35/55 *mm)* fino a ridursi ai 1.400/1.600 Kg./Ha per calibri inferiori (28/35 *mm)*.

Il seme andrà posto a dimora con una distanza tra le file non al di sotto dei 65 cm e fino a 90 cm. Le distanze lungo la fila varieranno tra i 20 ai 35 cm.

È ammessa la pratica della pre-germogliazione.

Tecniche colturali: Concimazioni, difesa fitosanitaria e diserbo.

Devono essere effettuate applicando quanto disposto dalle Norme contenute nei disciplinari emanati dalla Regione Abruzzo in materia di produzione integrata o biologica.

Particolare attenzione dovrà essere rivolta alla rincalzatura per dare al solco una forma convenevole e comunque tale da evitare la fuoriuscita dal suolo dei tuberi e quindi l'inverdimento degli stessi.

Irrigazioni.

Sono ammesse le seguenti tecniche irrigue: l'irrigazione per aspersione e l'irrigazione a goccia, con preferenza a tutte quelle che consentono un risparmio idrico.

Raccolta.

La raccolta avrà inizio dal 20 luglio (con le varietà precoci) e si protrarrà fino al 15 novembre, per le varietà a ciclo medio e tardivo.

La raccolta andrà eseguita quando i tuberi hanno raggiunto la loro maturità fisiologica cioè quando la buccia non si lascia staccare dalla polpa per non compromettere le caratteristiche del prodotto di cui all'art. 2. (facendo pressione sulla buccia con il pollice).

È consentita la pratica del disseccamento chimico della vegetazione.

Nei terreni particolarmente asciutti e/o zollosi prima della scavatura deve essere effettuata una leggera irrigazione per evitare di arrecare danneggiamenti meccanici ai tuberi.

Conservazione.

Dopo la raccolta ed una prima cernita in campo, le patate devono essere trasportate nei centri di condizionamento, per essere immagazzinate in ambienti idonei sia nei riguardi della temperatura che dell'umidità, al fine di mantenere le caratteristiche qualitative di cui all'art 2.

La conservazione delle patate dovrà avvenire in contenitori (bins), alla temperatura di 4 - 10 °C ed umidità relativa compresa tra 88 e 95%.

I tuberi possono sostare in frigo anche per lunghi periodi e comunque non oltre i 9 mesi.

Sono ammessi i trattamenti anti germoglianti sui tuberi conservati, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Centri di condizionamento e confezionamento.

Le patate, IGP "Patata del Fucino", potranno essere commercializzate "tal quale" o a seguito di condizionamento lavate e/o spazzolate.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

Legame tra caratteristiche del prodotto e ambiente di coltivazione.

Le condizioni pedo-climatiche del Fucino posto a 700 m.s.l.m. influenzano le caratteristiche qualitative delle patate tanto che in valutazioni sensoriali eseguite con il metodo del flavour profile su tuberi cotti a vapore o su tuberi fritti (a seconda della destinazione culinaria) al fine di ottenere un profilo aromatico e gustativo, le patate del Fucino messe a confronto con le stesse varietà coltivate in altri areali pataticoli sia italiani che europei (Germania, Francia, Calabria, Emilia Romagna e Lazio), si sono diversificate per l'indice "gusto tipico o bontà del sapore".

La patata del Fucino, attraverso il panel test eseguito da giudici assaggiatori addestrati docenti dell'AIS (Associazione Italiana Sommeliers) ha mostrato una " bontà del sapore" o "Sapore di patata" molto pronunciato con una pressoché assenza di retrogusti negativi, (metallo, erba, ecc.).

La bontà del sapore insieme alle caratteristiche strutturali della polpa come consistenza, umidità e granulazione, rendono la patata fucense di elevato pregio qualitativo nonché facilmente identificabile dai consumatori.

Un altro aspetto qualitativo della patata del Fucino è che non presenta il difetto dell'annerimento dopo cottura a vapore (after cooking blackening) dovuto alla reazione tra acido cloro genico e ferro con la formazione di composti melaninici poco apprezzati da parte del consumatore. Anche in questo caso il confronto con patate di altra provenienza ha messo in luce come le patate del Fucino siano le uniche non soggette all'alterazione. (Rif. Progetto Patata realizzato dall'ARSSA Abruzzo e dall'Istituto "Mario Neri" I° anno).

Anche le analisi qualitative confermano l'elevato pregio delle patate del Fucino che associa alla validità dei parametri qualitativi una bontà del sapore tipica e distintiva del pedo-clima di produzione. (Rif. Progetto Patata realizzato dall'ARSSA Abruzzo e dall'Istituto "Mario Neri" II° anno 2007).

Dal 2002 molti produttori del Fucino associati producono patate secondo lo schema di certificazione di "produzione integrata" adottando un disciplinare che riguarda il prodotto esplicitamente indicato come "Patata del Fucino" a testimonianza dell'utilizzo della denominazione anche nel linguaggio produttivo-commerciale.

Diversi sono gli articoli pubblicati su riviste di settore quali "L'informatore Agrario" dove è citata la denominazione "Patata del Fucino", il Fucino come zona altamente vocata alla produzione di patate e il Fucino come località per la sperimentazione varietale della patata:

"Le varietà di patata coltivate in Italia e la loro destinazione d'uso" (pg. 61, numero 2/2002);

"Ecco perchè in Italia non si produce patata da seme" (pagg. 34 - 36, numero 46/2008);

"Produzione di patata da seme: contributo per la valorizzazione dell'agricoltura montana" (pagg. 27 - 29, numero 18/97);

"Sperimentazione varietale 1998 su patata comune nel centro e nel nord" (pag. 39 - 46, numero 48/98).

Nel corso degli anni, molte attività sono state svolte dagli operatori locali nella promozione e valorizzazione della "Patata del Fucino" si citano:

dal 1971 la "Sagra della Patata" che viene organizzata nel Fucino e precisamente nel comune di Avezzano;

nel 2008, anno internazionale della patata promosso dalla FAO, i coltivatori di Patate del Fucino nell'ambito del progetto di cooperazione "Progetto Albania", hanno fornito supporto tecnico e attrezzi agricoli alla Zadrima albanese;

nel 2001 una puntata della trasmissione televisiva "Il Gusto" dedicata alla Patata del Fucino andata in onda sul network canale 5;

nel 1993 in una puntata di Linea Verde trasmessa dalla RAI è stata divulgata a livello nazionale la reputazione della Patata del Fucino".

Legame tra filiera produttiva e ambiente.

L'ampia rappresentatività degli operatori nei tasselli della filiera produttiva, la disponibilità di elevate quantità di prodotto, la specializzazione degli addetti nella coltivazione, la notorietà della bontà delle patate del Fucino, l'ampia gamma di prodotto trasformato (stick di patate prefritte e surgelate, cubetti surgelati, spicchi e tondello di patate prefritte, gnocchi di patate, sformato di patate, etc,), le recenti produzioni di prodotto fresco pelato e tagliato pronto per la cottura, sono tutte testimonianze del forte legame tra il territorio con il "pomo di terra" e rappresentano l'interesse degli operatori a rimanere tra i leader in questo settore.

Art. 7.

Controlli

Le verifiche sulla conformità del prodotto al presente disciplinare saranno svolte da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/12.

La struttura designata è il CCPB srl - Via J. Barozzi, 8 - 40126 - Bologna - Tel. 0039 051 6089811 - Fax 0039 051 254842 – e-mail: ccpb@ccpb.it - web: www.ccpb.it - pec: dirccpb@legalmail.it.

Art. 8.

Etichettatura

Confezionamento del prodotto destinato al mercato del fresco.

Per la commercializzazione della IGP "Patata del Fucino" ai fini dell'immissione al consumo devono essere utilizzate le seguenti tipologie di confezioni:

sacchi da: 5 Kg. - 20 Kg.;

retine da: 1,5 Kg. - 2 Kg. - 2,5 Kg.;

confezioni: vertbag, quickbag, girsac e busta da 1,5 Kg. - 2 Kg. - 2,5 Kg. - 5 Kg.;

cartone o cassa da 3 Kg. a max 20 Kg.

Tutte le tipologie di confezioni devono contenere prodotto pulito (spazzolato e/o lavato) ed essere sigillate in modo tale che i tuberi non possano essere estratti senza la rottura della confezione stessa ad eccezione del cartone o cassa.

Etichettatura.

L'etichetta, da apporre sulle confezioni, oltre al simbolo dell'Unione e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, riporta le seguenti ulteriori indicazioni:

"Patata del Fucino" seguita dalla sigla IGP o dalla dicitura Indicazione Geografica Protetta;

nome o ragione sociale ed indirizzo o sede del produttore singolo e/o associato e/o del confezionatore;

peso netto all'origine;

varietà.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Logotipo.

Il logo della denominazione è costituito da un emblema di forma quadrata delimitato da tre linee: di colore verde (pantone 356 *M)* all'esterno, bianco e rosso (pantone 1797 *PC)* all'interno.

Al centro del riquadro è posizionato un tubero a buccia gialla, contornato, nella parte superiore dalla dicitura "PATATA DEL FUCINO IGP" (pantone verde 356 *M)*.

Il tubero "indossa" una fascia tricolore (pantone verde 356 M; pantone rosso 1797 *PC)* che riporta, sulla striscia centrale bianca la dicitura "IGP" (pantone 1797 *PC)*; font utilizzato: Plantagenet Cherokee Regular).

Il logo si potrà adattare proporzionalmente alle varie declinazioni di utilizzo, rispettando il rapporto 1:1, per un minimo di 2 cm per lato.

16A03761

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 4 maggio 2016.

Proroga della contabilità speciale n. 2854. Situazione di criticità in materia di bonifica e risanamento ambientale dei suoli, delle falde e dei sedimenti inquinati, nonché in materia di tutela delle acque superficiali e sotterranee e dei cicli di depurazione nella Regione Siciliana. (Ordinanza n. 339).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

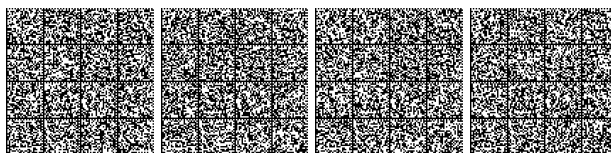
Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 dicembre 1999 con il quale lo stato di emergenza nella regione siciliana in ordine alla situazione di crisi socio-economico-ambientale determinatasi nel settore dello smaltimento dei rifiuti solidi urbani di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 gennaio 1999 è stato esteso al sistema dei rifiuti speciali, pericolosi e in materia di bonifica e risanamento ambientali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2012 con il quale è stato prorogato, fino al 31 dicembre 2012, lo stato di emergenza in materia di bonifica e di risanamento ambientale dei suoli, delle falde e dei sedimenti inquinati, nonché in materia di tutela delle acque superficiali e sotterranee e dei cicli di depurazione nella regione Siciliana;

Viste le ordinanze del Ministro dell'interno delegato per il coordinamento della protezione civile n. 2983 del 31 maggio 1999 e n. 3048 del 31 marzo 2000, nonché l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3852 del 19 febbraio 2010, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 44 del 29 gennaio 2013, recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in materia di bonifica e risanamento ambientale dei suoli, delle falde e dei sedimenti inquinati, nonché in materia di tutela delle acque superficiali e sotterranee e dei cicli di depurazione nella Regione Siciliana" e l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 158 del 19 marzo 2014, recante "Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità in materia di bonifica e risanamento ambientale dei suoli, delle falde e dei sedimenti inquinati, nonché in materia di tutela delle acque superficiali e sotterranee e dei cicli di depurazione nella Regione Siciliana»;

Viste le note prot. 639 del 12 maggio 2015 e prot. n. 944 del 14 luglio 2015 con cui il Soggetto responsabile di cui all'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 44/2013 sopra citata, nel richiedere la proroga della durata della contabilità speciale n. 2854, scaduta il 4 giugno 2015, ha trasmesso la relazione sullo stato di attuazione degli singoli interventi in materia di bonifica e risanamento ambientale con l'indicazione delle somme presenti sulla contabilità speciale anzidetta, nonché le note prot. n. 40879 del 28 settembre 2015 e prot. n. 1237 del 21 ottobre 2015 con le quali è stato richiesto l'inserimento di ulteriori interventi, di cui gran parte già conclusi, ma ancora da liquidare, o in fase di conclusione;

Viste le note prot. n. 1169 del 13 gennaio 2016 e prot. n. 6454 dell'11 febbraio 2016 con le quali è stato trasmesso l'elenco degli interventi ed i chiarimenti richiesti, da ultimo, con nota del Dipartimento della protezione civile prot. n. CG/4685 del 29 gennaio 2016, nonché la nota prot. n. 14969 del 5 aprile 2016;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. n. 2709 del 16 febbraio 2016;

Ritenuto necessario consentire al predetto Soggetto responsabile il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi già avviati per il superamento del contesto critico in rassegna a valere sulle risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 2854 ed il cui completamento è previsto entro la scadenza della contabilità speciale medesima;

Ritenuto, altresì, necessario prevedere procedure e modalità che consentano di trasferire al bilancio della Regione Siciliana, alla scadenza della contabilità speciale anzidetta, le risorse relative agli interventi ancora in corso e ciò al fine di consentire la gestione degli stessi da parte della medesima Amministrazione regionale in regime ordinario limitando, nel contempo, temporalmente l'utilizzo della contabilità speciale;

D'intesa con la Regione Siciliana;

Sentito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, la contabilità speciale n. 2854 già intestata al Dirigente generale del Dipartimento dell'acqua e dei rifiuti dell'Assessorato regionale dell'energia e dei servizi di pubblica utilità della Regione Siciliana ai sensi dell'art. 1, comma 6, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 44 del 29 gennaio 2013, rimane aperta fino al 28 febbraio 2017 al fine di consentire il completamento degli interventi indicati nell'allegato 1, tabella A, al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

2. Con riferimento agli interventi puntualmente indicati nell'allegato 1, tabella B, al presente provvedimento e non ricompresi nell'Accordo di Programma quadro di Priolo e nell'Accordo di Programma SIN Milazzo, parimenti indicati nella tabella medesima, nonché agli interventi di cui all'allegato 1, tabella A, la cui conclusione dovesse protrarsi oltre il termine di durata della contabilità speciale di cui al comma 1, entro la scadenza della stessa la regione Siciliana provvede alla stipula di un Accordo di programma ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241 del 7 agosto 1990 e successive modificazioni con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con cui si dispone in ordine alla prosecuzione degli stessi in regime ordinario. All'esito della stipulazione del predetto Accordo di programma le risorse presenti sulla contabilità speciale n. 2854 relative agli interventi ricompresi nello stesso nonché a quelli già oggetto dei due Accordi di Programma sopra citati, sono trasferite al bilancio della regione Siciliana, che provvede alla gestione degli stessi in regime ordinario.

3. Il Dirigente generale di cui al comma 1 trasmette al Dipartimento della protezione civile, con cadenza trimestrale, una relazione sullo stato di attuazione del piano con relativo cronoprogramma aggiornato degli interventi.

4. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2016

Il Capo del Dipartimento
CURCIO

ALLEGATO 1

TABELLA A

Fonte di finanziamento (a valere sulla contabilità speciale n. 2854)	Descrizione intervento	Importo intervento	Cronoprogramma			Note
			Approvazione progetto	Consegna lavori	Conclusione dei lavori	
SIN PRIOLO Delibera CIPE n. 17/2003 (Delibere n. 83/2003 e n. 104/2004)	APQ "Progetto di risanamento delle aree contaminate finalizzato allo sviluppo sostenibile nel sito di interesse nazionale di Priolo" - Richiesta fondi a valere sulla Delibera CIPE n. 17/2003 (Delibere n. 83/2003 e n. 104/2004) - Penisola Magnisi sub area Thapsos (unico intervento rimanente)	€ 19.627.783,02	-	-	Giugno 2016	Lavori in corso
	Accordo di Programma 7 novembre 2008 "Interventi di riqualificazione ambientale funzionali alla reindustrializzazione e infrastrutturazione delle aree compromesse nel sito di interesse nazionale di Priolo". Intervento di caratterizzazione delle saline di Augusta	€ 339.270,00	-	-	Febbraio 2016	Lavori ultimati da liquidare
SIN GELA (CL) Fondi del DM 468/01	"Piano di caratterizzazione ambientale del sito "Biviere di Gela";	€ 188.627,82	-	-	Febbraio 2016	Lavori ultimati da liquidare
	Piano di caratterizzazione ambientale del sito "Discarica Cipolla, Piana del Signore";	€ 836.607,06	-	-	Febbraio 2016	Lavori ultimati da liquidare
	Esecuzione MISE della "Discarica Cipolla, contrada Marabusca";	€ 257.095,74	-	-	Febbraio 2016	Lavori ultimati da liquidare
	Indagini preliminari per progettazione MISE fiume Gattano, area Macchitella; Realizzazione del Piano di Caratterizzazione per la MISE del Torrente Gattano;	€ 71.486,59	-	-	Febbraio 2016	Lavori ultimati da liquidare
	Interventi urgenti finalizzati all'adeguamento dell'impianto di depurazione Macchitella (intervento richiesto dalla Procura di Gela, a seguito di sequestro per sversamenti non conformi);	€ 3.961.187,89	-	-	Febbraio 2016	Lavori ultimati da liquidare
	Interventi urgenti finalizzati all'adeguamento e al potenziamento dell'impianto di depurazione consortile all'interno della Raffineria di Gela (raddoppio ed adeguamento dell'impianto consortile).	€ 7.613.378,19	-	-	Ottobre 2016	Lavori in corso
SITI MINERARI DISMESSI Risorse libere sulla contabilità speciale	Miniera "Trabonella" - Caltanissetta (MISE)	€ 659.245,12	-	-	Febbraio 2016	Lavori ultimati da liquidare
	Miniera "San Cataldo Bosco Palo 1 e 2" - San Cataldo (CL) (MISE)	€ 850.000,00	-	-	Febbraio 2016	Saldo da liquidare
	Bonifica dell'area industriale ex-Nissometal nel Comune di Nissoria (EN) (Scavo ed asportazione di tutta la volumetria di materiale contaminato e bonifica della falda acquifera superficiale)	€ 13.777.805,91	-	-	Giugno 2016	Lavori in corso in via di completamento
	Messa in sicurezza e bonifica dell'area ex Discarica Comunale in c.da Cannalotto nel comune di S. Teodoro (ME)	€ 1.366.947,50	-	-	Febbraio 2016	Lavori ultimati da liquidare
	Completamento demolizione inceneritore in località San Ranieri (ME)	€ 601.199,81	-	-	Ottobre 2016	Lavori in corso
	MISE area industriale ex Sanderson in c/da Pistunina (ME)	€ 800.000,00	-	-	Aprile 2016	Lavori in corso
	Supporto SIAP demolizione serbatori TK1 e TK2 limitrofe ex stazione di degassificatore Falcata (ME)	€ 106.831,03	-	-	Febbraio 2016	Lavori ultimati da liquidare
	Indagini preliminari in località Portella Arena Comune di Messina (ME)	€ 27.959,68	-	-	Febbraio 2016	Lavori ultimati da liquidare

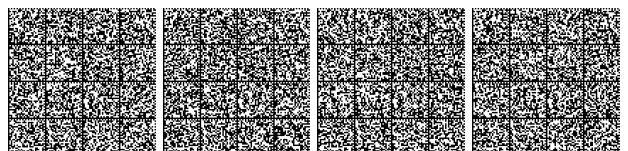
	Lavori di messa in sicurezza della discarica per RSU in c.da Bifara-Favarotta nel territorio del comune di Campobello di Licata (AG)	€ 2.300.000,00	-	-	Agosto 2016	Lavori in corso
	MISE ex Discarica in c/da Consolida – Agrigento (AG)	€ 55.824,32	-	-	Febbraio 2016	Saldo da liquidare
	Messa in sicurezza d'emergenza dei siti "Campo Sportivo ex Feudo" e "Campo Sportivo San Focà" di Priolo Gargallo (SR)	€ 12.137.162,39	-	-	Dicembre 2016	lavori in corso
	Messa in sicurezza d'emergenza del sito "Discarica in c.da Forgia" ubicato nel territorio del Comune di Augusta (SR) (installazioni di recinzioni, segnali di pericolo e altre misure di sicurezza e sorveglianza, caratterizzazione dei rifiuti ai fini dell'attribuzione del codice CER, rimozione del cumulo ad "L" di rifiuti ammassati in superficie, rimozione delle altre tipologie di rifiuti individuate)	€ 485.611,58	-	-	Febbraio 2016	Saldo da liquidare
	Lavori copertura superficiale provvisoria e regimazione biogas Discarica in c/da Cardona in Siracusa (SR)	€ 7.942.943,84	-	-	Agosto 2016	Lavori in corso
	Caratterizzazione Discarica Corvo nel Comune di Melilli (SR)	€ 69.066,64	-	-	Febbraio 2016	Saldo da liquidare
	Caratterizzazione Discarica Belluzza nel Comune di Melilli (SR)	€ 75.414,72	-	-	Febbraio 2016	Saldo da liquidare
	Redazione ed esecuzione Piano di Caratterizzazione sito ex Eternit Stabilimento (SR)	€ 82.392,65	-	-	Febbraio 2016	Saldo da liquidare
	Piano, indagini preliminari MISE Campo sportivo Fontana (SR)	€ 66.219,09	-	-	Febbraio 2016	Saldo da liquidare
	Piano di caratterizzazione della ex Discarica di Acqua dei Corsari nel comune di Palermo (PA) - esecuzione indagini di caratterizzazione previste nel pdc della ex discarica	€ 123.000,00			Febbraio 2016	Saldo da liquidare
	MISE ex Discarica in C/da Torretta nel Comune di Bolognetta (PA)	€ 200.211,40	-	-	Febbraio 2016	Saldo da liquidare
	Studio preliminare sullo stato di qualità dei comparti ambientali all'esterno della Discarica di Bellolampo nel Comune di Palermo (PA)	€ 300.000,00	-	-	Febbraio 2016	Saldo da liquidare
	Attività di progettazione e consulenza in materia di bonifica di n. 27 siti inquinati	€ 527.295,59	-	-	Febbraio 2016	Saldo da liquidare
TUTELA DELLE ACQUE Fondi liberi sulla contabilità speciale	Lavori di manutenzione straordinaria e di ristrutturazione del collettore fognario "Vecchio Allacciante" del Comune di Catania - 3 intervento	€4.754.306,07	-	-	Agosto 2016	Lavori corso con diversi SAL da liquidare
	Comune di Caronia: Intervento urgente di riparazione della condotta sottomarina	€ 121.000,00	-	-	Febbraio 2016	Saldo da liquidare
Fondi liberi sulla contabilità speciale	Collegamento del pozzo Stallone con la rete idrica comunale del Comune di Villafrati (PA) - Finanziamento per intervento urgente	€. 1.133.000,00	-	-	Agosto 2016	Lavori conclusi Ulteriori SAL già trasmessi e in attesa di liquidazione

TABELLA B

Fonte di finanziamento (a valere sulla contabilità speciale n. 2854)	Descrizione intervento	Importo intervento	Cronoprogramma			Note
			Approvazione progetto	Consegna lavori	Conclusione dei lavori	
APQ PRIOLO Delibera CIPE 1/2006, Economie APQ Priolo 2004, Fondi transazione ISAB, Fondi Ministero dell'Ambiente	Messa in sicurezza Campo Sportivo Fontana – Comune di Augusta - Lavori di copertura (*capping*)	€ 6.572.494,62	Giugno 2016	Ottobre 2016	Dicembre 2018	l'APQ in argomento rimodula l'APQ del 2008 comprendendo interventi in procedura d'infrazione comunitaria quali discariche abusive di cui alla causa C.196/13- Discariche Abusive- Sentenza della Corte di Giustizia del 26 aprile 2007- (campo sportivo Fontana e rada di Augusta) o altri indicati quali prioritari come la bonifica della falda di Augusta. inoltre sono contemplati altri interventi minori indicati quali necessari dalla Provincia di Siracusa e da Arpa ST Siracusa
	Interventi di messa in sicurezza operativa finalizzati alla bonifica della falda di Augusta relativo monitoraggio.	€ 30.000.000,00	Giugno 2016	Ottobre 2016	Dicembre 2018	
	Messa in sicurezza d'emergenza della Discarica Andolina nel Comune di Melilli	€ 200.000,00	-	Maggio 2016	Dicembre 2016	
	Messa in sicurezza d'emergenza delle discariche comunali site in Contrada Ogliastro di Sopra – Comune di Augusta - Bacini 7 e 8	€ 1.483.195,61	-	Luglio 2016	Maggio 2017	
	Messa in sicurezza della discarica Contrada San Giuseppe – Comune di Augusta	€ 1.500.000,00	-	Luglio 2016	Maggio 2017	
	Bonifica Saline di Priolo - Comune di Priolo	€ 18.585.807,81	Giugno 2016	Ottobre 2016	Dicembre 2018	
	Progettazione preliminare e definitiva della bonifica della Rada di Augusta nei termini della relazione della Procura di Siracusa (area a mare)	€ 4.000.000,00	Dicembre 2016	-	-	

AdP SIN MILAZZO Fondi del Ministero dell'Ambiente €4.500.000,00	a) Studio di fattibilità per la realizzazione degli interventi di messa in sicurezza e di bonifica della falda acquifera.	€ 300.000,00	Febbraio 2016	Giugno 2016	Giugno 2017	Attività in corso
	b) Piano di caratterizzazione delle acque di falda lungo la fascia degli arenili inclusi a perimetrazione del SIN	€ 100.000,00	Febbraio 2016	Maggio 2016	Marzo 2017	Con nota prot.n.3648 del 18/03/2015 a seguito di richiesta motivata del Dipartimento dell'Acque a e dei Rifiuti con proposizione di nuovo cronoprogramma, è stata concessa una proroga di 24 mesi sulla durata dell'APQ. Sono in corso le attività propedeutiche all'appalto degli interventi come da dettagliato crono programma già inviato con precedente nota
	c) Esecuzione della caratterizzazione ambientale dell'area marino costiera e degli nili inclusi nella perimetrazione del SIN	€ 1.450.000,00	Febbraio 2016	Maggio 2016	Marzo 2017	
	Valutazione ed elaborazione risultati di caratterizzazione area-marino costiera e degli arenili	€ 200.000,00	Febbraio 2016	Maggio 2016	Marzo 2017	
	d) Redazione del Piano di caratterizzazione torrenti Corriolo, Muto e Niceto	€ 550.000,00	Febbraio 2016	Maggio 2016	Marzo 2017	
	e) Redazione del Piano di caratterizzazione in c/da Gabbia	€ 1.250.000,00	Febbraio 2016	Maggio 2016	Marzo 2017	
	f) Piano di caratterizzazione ex discarica RSU Malapezza 1 e 2	€ 550.000,00	Febbraio 2016	Maggio 2016	Marzo 2017	
	g) Caratterizzazione delle aree di proprietà comunale (ex Cutroneo) ubicate in località Masseria all'interno del Comune di Milazzo	€ 100.000,00	Giugno 2016	Ottobre 2016	Marzo 2017	

SITI MINERARI DISMESSI Risorse libere sulla contabilità speciale	Miniera Sezione Bosco S. Cataldo (MISE)	€ 63.627,00	-	-	Agosto 2016	Progetto in corso di definizione per successivo finanziamento
	Miniera "Pasquasia" (EN) (MISE)	€ 20.000.000,00	-	Giugno 2016	Giugno 2017	Il cronoprogramma è presunto poiché il sito è sottoposto a sequestro preventivo e il contratto d'appalto è stato rescisso
Interventi di MISE sul Territorio Siciliano nell'ambito del Piano Triennale di Tutela Ambientale 64/96 (PTTA) Fondi MEF	Progetto 82 "Recupero della fascia costiera nel territorio comunale di Palermo nel tratto compreso tra la foce del Fiume Oreto e la via C. Allegra".	€ 2.453.170,28		Giugno 2016 (appalto o definanziamento)	Giugno 2017	Progetto in corso di definizione per successivo finanziamento
INTERVENTI DI BONIFICA NEL TERRITORIO REGIONALE Fondi liberi sulla contabilità speciale e fondi del DM 468/01	Comune di Poggioreale (TP): Interventi di messa in sicurezza di emergenza per la rimozione di materiale edile contenente amianto disseminato nell'area dell'ex baraccopoli sita in c/da Orto;	€ 539.585,60	-	Febbraio 2016	Giugno 2016	In corso la progettazione esecutiva
TUTELA DELLE ACQUE Fondi liberi sulla contabilità speciale	Area Marina Protetta "Isola dei Ciclopi": Realizzazione di una condotta fognaria per il nvogliamento dei reflui provenienti dal comune di Aci Castello, al vecchio allacciante del Comune di Catania con recapito finale al Depuratore di Pantano d'Arci	€ 13.900.000,00	-	-	Dicembre 2018	Lavori in corso
Fondi del DM 468/01	Lavori di bonifica, riqualificazione e valorizzazione del porto Piccolo e del suo Patrimonio archeologico, incluse le aree ex Orto e Calafatari in Siracusa	€ 8.312.461,12	Giugno 2016	Ottobre 2016	Agosto 2017	Progetto approvato in Conf. Speciale dei servizi – prossima determina a contrarre per l'appalto

16A03767

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 aprile 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Signifor». (Determina n. 615/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SIGNIFOR - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 19/11/2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/753/013 20 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 20 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

EU/1/12/753/014 40 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 40 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

EU/1/12/753/015 40 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 40 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 3 confezioni da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (confezione multipla)

EU/1/12/753/016 60 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 60 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

EU/1/12/753/017 60 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 60 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 3 confezioni da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (confezione multipla)

Titolare A.I.C.: NOVARTIS EUROPHARM LTD

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale SIGNIFOR nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

20 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 20 mg/solv.

siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032134/E (in base 10) 182R06 (in base 32)

Confezione

40 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 40 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032146/E (in base 10) 182R0L (in base 32)

Confezione

40 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 40 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 3 confezioni da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (confezione multipla)

AIC n. 042032159/E (in base 10) 182R0Z (in base 32)

Confezione

60 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 60 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032161/E (in base 10) 182R11 (in base 32)

Confezione

60 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 60 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 3 confezioni da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (confezione multipla)

AIC n. 042032173/E (in base 10) 182R1F (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

Signifor è indicato per il trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con un altro analogo della somatostatina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale SIGNIFOR è classificata come segue:

Confezione

20 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 20 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032134/E (in base 10) 182R06 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 40)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3.208,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5.294,67

Confezione

40 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 40 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032146/E (in base 10) 182R0L (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 40)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3.774,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6.229,02

Confezione

60 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 60 mg/solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita

AIC n. 042032161/E (in base 10) 182R11 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 40)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4.340,39

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7.163,38

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIGNIFOR è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

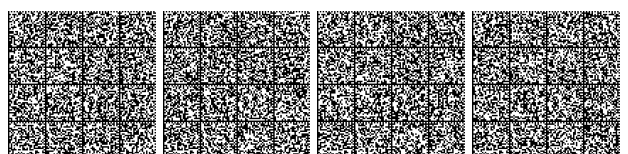
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03768

DETERMINA 29 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 621/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Zambon Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Fluimucil;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 020582262, AIC n. 020582274;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 4 aprile 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in blister AL/PE - AIC n. 020582262 (in base 10) 0MN3VQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «600 mg granulato per soluzione orale» 60 bustine in CARTA/AL/PE - AIC n. 020582274 (in base 10) 0MN3W2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fluimucil è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03771

DETERMINA 29 aprile 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Brilique» e «Vylaer Spiromax», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 612/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 1° aprile 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 4-7 aprile 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- BRILIQUE
- VYLAER SPIROMAX

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

BRILIQUE
Codice ATC - Principio Attivo: B01AC24-ticagrelor
Titolare: ASTRAZENECA AB
GUUE 01/04/2016

Indicazioni terapeutiche

Brilique, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con
– sindrome coronarica acuta (SCA) o
– storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Modo di somministrazione

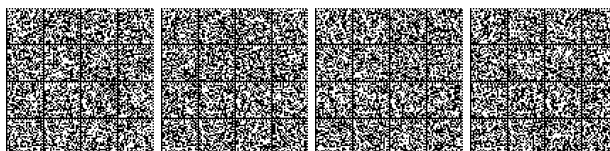
Per uso orale. Brilique può essere somministrato durante i pasti o lontano dai pasti. Per i pazienti che non sono in grado di deglutire la(e) compressa(e) intera(e), le compresse possono essere frantumate in una polvere fine, mescolate in mezzo bicchiere d'acqua e bevute immediatamente. Il bicchiere deve essere sciacquato con un ulteriore mezzo bicchiere d'acqua ed il contenuto bevuto. La miscela può inoltre essere somministrata attraverso un sondino naso-gastrico (CH8 o più grande). Dopo la somministrazione della miscela è importante irrigare il sondino naso-gastrico con acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/655/007 AIC: 040546071/E In base 32: 16PCSR
60 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE (CONFEZIONE CALENDARIZZATA)

EU/1/10/655/008 AIC: 040546083/E In base 32: 16PCT3
60 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE (CONFEZIONE CALENDARIZZATA)

EU/1/10/655/009 AIC: 040546095/E In base 32: 16PCTH
60 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/10/655/010 AIC: 040546107/E In base 32: 16PCTV
60 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 168 COMPRESSE (CONFEZIONE CALENDARIZZATA)

EU/1/10/655/011 **AIC: 040546119/E** **In base 32:** 16PCU7
60 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 180 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: • su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; • ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni

VYLAER SPIROMAX

Codice ATC - Principio Attivo: R03AK07-budesonide/formoterolo
Titolare: TEVA PHARMA B.V.
GUUE 01/04/2016

Indicazioni terapeutiche
Vylaer Spiromax è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

Asma
Vylaer Spiromax è indicato per il regolare trattamento dell'asma quando è appropriato l'uso di un'associazione (corticosteroide per via inalatoria e β2-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione): - in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con β2-adrenocettori agonisti a breve durata d'azione usati "al bisogno" o - in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria sia con β2- adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave (FEV1 < 50% del normale) e anamnesi di ripetute riacutizzazioni, con sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

Modo di somministrazione

Vylaer Spiromax è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni. Vylaer Spiromax non è indicato per l'uso nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni o negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età.

Uso inalatorio L'inalatore Spiromax è azionato dalla respirazione e dal flusso inspiratorio, il che significa che i principi attivi vengono erogati nelle vie respiratorie quando il paziente inala attraverso il boccaglio. È stato dimostrato che i pazienti moderatamente e gravemente asmatici sono in grado di generare un flusso inspiratorio sufficiente affinché Spiromax eroghi la dose terapeutica (vedere paragrafo 5.1). Per ottenere un trattamento efficace, Vylaer Spiromax deve essere utilizzato correttamente. Per questa ragione, i pazienti devono essere invitati a leggere attentamente il foglio illustrativo e a seguire le istruzioni per l'uso descritte in dettaglio al suo interno. L'uso di VylaerSpiromax segue tre semplici passaggi, di seguito illustrate: aprire, respirare e chiudere.

Aprire: tenere lo Spiromax con il cappuccio protettivo in basso e aprire il cappuccio piegandolo verso il basso finché non risulta completamente aperto e si avverte un clic.

Respirare: posizionare il boccaglio tra i denti chiudendolo fra le labbra; non mordere il boccaglio dell'inalatore. Respirare vigorosamente e profondamente attraverso il boccaglio. Rimuovere lo Spiromax dalla bocca e trattenere il respiro per 10 secondi o finché possibile per il paziente.

Chiudere: espirare delicatamente e richiudere il cappuccio protettivo È anche importante consigliare ai pazienti di non agitare l'inalatore prima dell'uso, non espirare attraverso lo Spiromax e non ostruire le prese d'aria quando si stanno preparando alla fase del "Respirare". Si deve inoltre consigliare ai pazienti di sciacquarsi la bocca con acqua dopo l'inalazione (vedere paragrafo 4.4). Il paziente potrebbe avvertire un certo sapore dovuto all'eccipiente lattosio quando utilizza Vylaer Spiromax .

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/949/003 **AIC: 043774037/E** **In base 32:** 19RW2P
160 MICROGRAMMI / 4,5 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE - 3 INALATORI (3 X 120 DOSI)

EU/1/14/949/004 **AIC: 043774049/E** **In base 32:** 19RW31
320 MICROGRAMMI / 9 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE - 3 INALATORI (3 X 60 DOSI)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: • su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; • ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A03775

DETERMINA 29 aprile 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Tagrisso», «Vaxelis», «Zurampic», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 613/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 1° aprile 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 7 aprile 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

TAGRISSO

VAXELIS

ZURAMPIC

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

TAGRISSO

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE35-osimertinib
Titolare: ASTRAZENECA AB
GUUE 01/04/2016

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

TAGRISSO è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).

Modo di somministrazione

Il trattamento con TAGRISSO deve essere iniziato sotto il controllo di un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali. Quando si prende in considerazione l'impiego di TAGRISSO come trattamento per NSCLC localmente avanzato o metastatico, è necessario determinare lo stato di mutazione T790M dell'EGFR. Lo stato di mutazione T790M dell'EGFR deve essere determinato da un laboratorio clinico che utilizza un metodo di analisi validato (vedere paragrafo 4.4).

Medicinale per uso orale. La compressa deve essere deglutita intera con acqua e non deve essere frantumata, divisa o masticata. Se il paziente non è in grado di deglutire la compressa, la compressa può essere prima dispersa in 50 mL di acqua non gassata. La compressa deve essere messa nell'acqua, senza frantumarla, mescolare fino a disperdere la compressa e bere immediatamente. Si deve aggiungere un altro mezzo bicchiere di acqua per assicurarsi che non rimanga alcun residuo e poi bere immediatamente. Non devono essere aggiunti altri liquidi. Se è richiesta la somministrazione tramite sondino nasogastrico, si deve seguire la stessa procedura riportata sopra, ma si usano volumi di 15 mL per la dispersione iniziale e 15 mL per i risciacqui del residuo. I 30 mL di liquido devono essere somministrati seguendo le istruzioni del produttore del sondino nasogastrico con appropriati lavaggi con acqua. La dispersione e i residui devono essere somministrati entro 30 minuti dall'aggiunta delle compresse nell'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1086/001 **AIC: 044729010/E** **In base 32:** 1BP0PL
40 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 30 COMPRESSE

EU/1/16/1086/002 **AIC: 044729022/E** **In base 32:** 1BP0PY
80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER ALU/ALU - 30 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: • su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali; • ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni, pertanto ai sensi dell'articolo 14, par. 7 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione.	**Termine**
Con lo scopo di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di osimertinib nel trattamento dei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del EGFR, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere i risultati dello studio clinico di fase III AURA3 che confronta osimertinib alla doppietta chemioterapica contenente platino	30 Giugno 2017

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione

VAXELIS

Codice ATC - Principio Attivo: J07CA09 - Vaccino coniugato (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), anti-epatite B (rDNA), antipoliomielitico (inattivato) ed anti-Haemophilus di tipo b.
Titolare: SANOFI PASTEUR MSD SNC
GUUE 01/04/2016

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) è indicato per la vaccinazione primaria e di richiamo nei bambini e lattanti a partire dalle 6 settimane di età contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e malattie invasive causate dall'Haemophilus influenzae di tipo b (Hib). Vaxelis deve essere utilizzato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Vaxelis deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intramuscolare (i.m.). I siti di iniezione raccomandati sono l'area antero-laterale della coscia (sito di preferenza nei bambini al di sotto di un anno di età) o il muscolo deltoide dell'arto superiore. Per le istruzioni sull'utilizzo di questo medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1079/001 **AIC: 044721013/E** **In base 32:** 1BNSVP
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA

EU/1/15/1079/002 **AIC: 044721025/E** **In base 32:** 1BNSW1
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE

EU/1/15/1079/003 **AIC: 044721037/E** **In base 32:** 1BNSWF
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA + 1 AGO

EU/1/15/1079/004 **AIC: 044721049/E** **In base 32:** 1BNSWT
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA + 2 AGHI

EU/1/15/1079/005 **AIC: 044721052/E** **In base 32:** 1BNSWW
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML -10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE + 10 AGHI

EU/1/15/1079/006 **AIC: 044721064/E** **In base 32:** 1BNSX8
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE + 20 AGHI

EU/1/15/1079/007 **AIC: 044721076/E** **In base 32:** 1BNSXN
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 50 (5X10) SIRINGHE PRE-RIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par.7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: • su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; • ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

EU/1/15/1079/001 **AIC: 044721013/E** **In base 32:** 1BNSVP
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA

EU/1/15/1079/003 **AIC: 044721037/E** **In base 32:** 1BNSWF
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA + 1 AGO

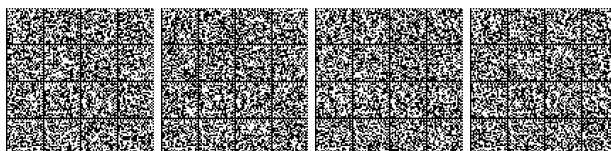
EU/1/15/1079/004 **AIC: 044721049/E** **In base 32:** 1BNSWT
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA + 2 AGHI

EU/1/15/1079/005 **AIC: 044721052/E** **In base 32:** 1BNSWW
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML -10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE + 10 AGHI

EU/1/15/1079/006 **AIC: 044721064/E** **In base 32:** 1BNSX8
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE + 20 AGHI

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

EU/1/15/1079/002 **AIC: 044721025/E** **In base 32:** 1BNSW1
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE

EU/1/15/1079/007 **AIC: 044721076/E** **In base 32:** 1BNSXN
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 50 (5X10) SIRINGHE PRE-RIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Farmaco di nuova registrazione

ZURAMPIC

Codice ATC - Principio Attivo: M04AB05- lesinurad
Titolare: ASTRAZENECA AB
GUUE 01/04/2016

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Zurampic, in associazione con un inibitore della xantina ossidasi, è indicato in soggetti adulti per il trattamento aggiuntivo dell'iperuricemia in pazienti con gotta (con o senza tofi) che non abbiano raggiunto livelli sierici target di acido urico con una dose adeguata di un inibitore della xantina ossidasi in monoterapia.

Modo di somministrazione

Uso orale. Zurampic deve essere assunto al mattino con cibo e acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1080/001 **AIC: 044727016/E** **In base 32:** 1BNYR8
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 10 COMPRESSE
EU/1/15/1080/002 **AIC: 044727028/E** **In base 32:** 1BNYRN
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/15/1080/003 **AIC: 044727030/E** **In base 32:** 1BNYRQ
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 30 COMPRESSE
EU/1/15/1080/004 **AIC: 044727042/E** **In base 32:** 1BNYS2
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE
EU/1/15/1080/005 **AIC: 044727055/E** **In base 32:** 1BNYSH
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 100 X 1 COMPRESSE
(MONODOSE)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche,

pubblicato sul sito web dei medicinali europei. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP**)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: • su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali; • ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Termine**
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): al fine di valutare il rischio cardiovascolare associato all'esposizione a lesinurad, principalmente in pazienti con anamnesi di patologie cardiovascolari, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e inviare i risultati di uno studio prospettico osservazionale sulla base di un protocollo concordato.	2Q 2019

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A03776

DETERMINA 29 aprile 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Seebri Breezhaler», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 614/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei i termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 19 maggio 2015 di approvazione della variazione EMEA/H/C/2430/IB/10/G con la quale ai sensi dell'art. 15 del regolamento europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione di autorizzazione delle nuove confezioni europee EU/1/12/788/007-008;

Vista la istanza della azienda titolare inviata a questa Agenzia il 4 marzo 2016 P/23363-A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco SEEBRI BREEZHALER approvate con procedura centralizzata EMEA/H/C/2430/IB/10/G;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 4-7 aprile 2016;

Determina:

Nelle more della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- SEEBRI BREEZHALER

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

SEEBRI BREEZHALER

Codice ATC - Principio Attivo: R03BB06-glicopirronio bromuro
Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Seebri Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Seebri Breezhaler (vedere paragrafo 6.6). Le capsule non devono essere ingerite. I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non mostrano un miglioramento della respirazione deve essere chiesto se ingeriscono il medicinale invece di inalarlo. Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/788/007 **AIC: 042306074/E** **In base 32:** 18C2JU
44 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU/ALU) - 10X1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)+1 INALATORE

EU/1/12/788/008 **AIC: 042306086/E** **In base 32:** 18C2K6
44 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU/ALU) - 150 (15X10X1) CAPSULE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA) +15 INALATORI

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione

europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/ CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: • su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; • ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Termine**
Studio post-autorizzativo sulla sicurezza riguardante gli esiti cardiovascolari e cerebrovascolari (studio di coorte con banca dati multinazionale per valutare effetti avversi cardiovascolari associati al glicopirronio per inalazione in Europa).	Protocollo dello studio proposto 3 mesi dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa. Risultati ad interim 1 anno dopo il lancio in Europa. Rapporto finale 5 anni dopo il lancio

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

16A03777

DETERMINA 29 aprile 2016.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lamivudina Teva Pharma B.V.», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 611/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 ottobre 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2014 al 30 settembre 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 7 aprile 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

Lamivudina Teva Pharma B.V.

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

Lamivudina Teva Pharma B.V.

Codice ATC - Principio Attivo: J05AF05-lamivudina

Titolare: Teva B.V.

GUUE 31 ottobre 2014

Indicazioni terapeutiche:

Lamivudina Teva Pharma B.V. è indicato come componente delle terapie di associazione antiretrovirale nel trattamento di adulti e bambini con infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV)

Modo di somministrazione:

uso orale, a terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV. Lamivudina Teva Pharma B.V. può essere somministrato con o senza cibo. Al fine di garantire la somministrazione dell'intera dose, la compressa dovrebbe idealmente essere deglutita senza essere rotta. In alternativa, le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo semi-solido o di liquido, il tutto deve essere assunto immediatamente (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/596/015 - A.I.C.: n. 039922152/E In base 32: 162BH8

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 80 compresse

EU/1/09/596/016 - A.I.C.: n. 039922164/E In base 32: 162BHN

300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 80 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c (7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Non pertinente

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

16A03780

DETERMINA 29 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Quentiax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 616/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

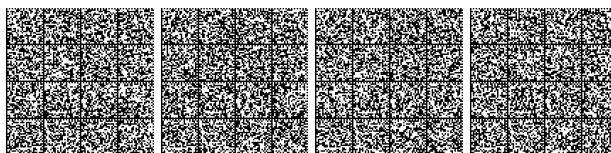
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società KRKA D.D. Novo Mesto è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Quentiax;

Vista la domanda con la quale la ditta KRKA D.D. Novo Mesto ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. n. 041195583;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Quentiax nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - A.I.C. n. 041195583 (in base 10) 17961Z (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 31,09.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 58,30.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUENTIAX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03785

DETERMINA 29 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 618/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale HALCION;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 041609037;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 4 aprile 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Halcion nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«250 microgrammi compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 041609037 (in base 10) 17PTUF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Halcion è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03787

DETERMINA 29 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 619/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note Agenzia italiana del farmaco 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale XANAX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 041602071, A.I.C. n. 041602083;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 4 aprile 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Xanax nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«0,25 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 041602071 (in base 10) 17PM0R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

«0,50 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 041602083 (in base 10) 17PM13 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Xanax è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03788

DETERMINA 29 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Decelex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 620/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DECELEX;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 040454011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 4 aprile 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DECELEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 040454011 (in base 10) 16LKVV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DECELEX è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 29 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03789

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quentiax»

Estratto determina n. 617/2016 del 29 aprile 2016

Medicinale: QUENTIAX.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni:

A.I.C. n. 041195734 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041195746 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041195759 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041195761 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041195773 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 041195785 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 50 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Sodio citrato diidrato

Magnesio stearato

Rivestimento

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol

Produzione principio attivo:

ASMF Holder:

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto,

Slovenia

Siti di produzione:

KRKA d.d., Novo mesto

Ločna, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto,

Slovenia

Siti di produzione dell'intermedio:

Megafine Pharma Ltd.

911, G.I.D.C., III Phase, VAPI- 396 195 Gujarat, India

Nifty Labs Ltd

Plot No. 64- A, B, C &D, 65- A, B, C &D, 66- 4, B

Ida Kondapally, Ibrahimpatnam, Krishna Dist., AP Pin 521228, India

Produzione

KRKA d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto,

Slovenia

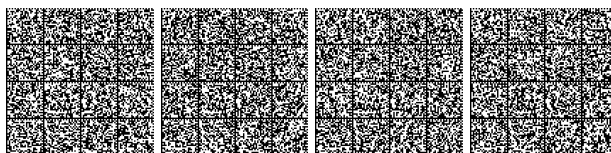
Confezionamento primario

KRKA d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto,

Slovenia

TAD Pharma GmbH,

Heinz-Lohmann-Str. 5 - 27472 Cuxhaven,

Germany

Confezionamento secondario

KRKA d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto,

Slovenia

TAD Pharma GmbH,

Heinz-Lohmann-Str. 5 - 27472 Cuxhaven,

Germania

Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 (loc. Loc. Calepio) - 20090 Settala, Italia

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6 -63801 Kleinostheim, Germany.

Rafarm SA

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

Paiania Attiki, TK 19002, TΘ 37

Grecia (solo per la Grecia)

Controllo dei lotti

KRKA d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto,

Slovenia

KRKA, d.d., Novo mesto,

Povhova ulica 5 - 8501 Novo mesto,

Slovenia

TAD Pharma GmbH,

Heinz-Lohmann-Str. 5 - 27472 Cuxhaven,

Germania*

*Se TAD Pharma GmbH è il sito di controllo dei lotti, i test microbiologici sono condotti dal Contract Laboratory:

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany

Rilascio dei lotti

KRKA d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovenia

TAD Pharma GmbH,

Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven,

Germania

Indicazioni terapeutiche:

Quentiax è indicato per:

trattamento della schizofrenia,

trattamento del disturbo bipolare:

per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare

per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) che hanno avuto una risposta subottimale alla monoterapia con farmaci antidepressivi (vedere paragrafo 5.1). Prima di iniziare il trattamento, i medici devono prendere in considerazione il profilo di sicurezza di Quentiax (vedere paragrafo 4.4).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 041195761 (in base 10) 17967K (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 20,47.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 38,39.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Quentiax è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03786

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monos»

Estratto determina V&A/839 del 4 maggio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre n. 59, 00134 Roma.

Specialità medicinale: MONOS.

Confezione:

A.I.C. n. 028048066 - 6 compresse rivestite 200 mg.

alla società:

Lanova Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale n. 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in via Conca d'Oro n. 212, 00141 Roma.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03790

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinelon»

Estratto determina V&A/838 del 4 maggio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. (codice fiscale n. 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in via Lungo L'Ema n. 7 - loc. Ponte A Ema - 50015 Bagno A Ripoli - Firenze (FI).

Medicinale: RINELON.

Confezioni e numeri A.I.C.:

034055018 - "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 140 erogazioni;

034055020 - "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" 60 erogazioni;

alla società:

MSD Italia S.r.l. (codice fiscale n. 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03802

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Seran Farma»

Estratto determina V&A/840 del 4 maggio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Seran Farma S.r.l. (codice fiscale n. 06770250964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano (MI).

Medicinale: CELECOXIB SERAN FARMA.

Confezione e numero A.I.C.:

043500014 - "200 mg capsula rigida" 20 capsule in blister PVC/AL;

alla società:

Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale n. 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in CELECOXIB ALTER.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03803

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Mylan»

Estratto determina n. 648/2016 del 4 maggio 2016

Medicinale: VALGANCICLOVIR MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezione: "450 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 043146012 (in base 10) 194QSW (in base 32).

Forma farmaceutica

Compressa rivestita con film

Composizione

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 450 mg di Valganciclovir (come Valganciclovir Cloridrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (E460);

Crospovidone;

Acido stearico (E570).

Film di rivestimento della compressa:

Ipromellosa (E464);

Titanio biossido (E171);

Macrogol 400;

Ossido di ferro rosso (E172);

Polysorbato 80 (E433).

Produzione del principio attivo:

Mylan Laboratories Limited (Unit-1) - Survey No. 10/42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial - Area, MedakDistrict 502319, AndhraPradesh, India;

Mylan Laboratories Limited (Unit-3) - Plot Nos. 35, 36, 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla Hyderabad-500055, AndhraPradesh, India.

Produzione:

Mylan Laboratories Limited - Plot No H-12 & 13, MIDC Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra, India.

Confezionamento primario e secondario:

Mylan Laboratories Limited - Plot No H-12 & 13, MIDC Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra, India;

DHL Supply chain (Italy) S.p.A., viale Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI), Italia;

PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemenstr. 1 - 59199 Bönen, Germania;

PickingFarma, S.A. - C/ Ripollés, 7-9, Polígono Industrial Can BernadesSubira, Santa Perpetua de Mogoda, 08130 Barcellona, Spagna.

Controllo di qualità:

Mylan Hungary Kft - H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria.

Rilascio dei lotti:

Mylan Hungary Kft - H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria;

Generics [UK] Limited - Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche

Valganciclovir Mylan è indicato nell'induzione e nel trattamento di mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) nei pazienti adulti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Valganciclovir Mylan è indicato nella prevenzione della malattia da CMV negli adulti e nei bambini (dalla nascita a 18 anni) negativi a CMV che abbiano ricevuto un trapianto d'organo solido da un donatore positivo a CMV.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Valganciclovir Mylan è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03804

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enaxozar»

Estratto determina n. 649/2016 del 4 maggio 2016

Medicinale: ENAXOZAR.

Titolare A.I.C.: Pharmaselect International Beteiligungs GmbH - 1020 Vienna, Austria.

Confezioni:

"20 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 250 mg - A.I.C. n. 040271013 (in base 10) 16DZ55 (in base 32);

"20 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 4 flaconcini in vetro da 250 mg - A.I.C. n. 040271025 (in base 10) 16DZ5K (in base 32);

"20 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 500 mg - A.I.C. n. 040271037 (in base 10) 16DZ5X (in base 32);

"20 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 4 flaconcini in vetro da 500 mg - A.I.C. n. 040271049 (in base 10) 16DZ69 (in base 32).

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione per infusione

Composizione:

Principio attivo:

1 ml di soluzione ricostituita contiene 20 mg di Dexrazoxano (come cloridrato).

Flaconcino da 250 mg: ogni flaconcino contiene 250 mg di Dexrazoxano (come cloridrato) da ricostituire in 12,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Flaconcino da 500 mg: ogni flaconcino contiene 500 mg di Dexrazoxano (come cloridrato) da ricostituire in 25 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Eccipienti: non pertinente.

Produzione del principio attivo:

Takeda Austria GmbH - St.-Peter-Strasse 25 - 4020 Linz, Austria.

Produzione prodotto finito:

BAG Health Care GmbH - Amtsgerichtsstrasse 1-5 - 35423 Lich, Germany.

Confezionamento primario e secondario:

BAG Health Care GmbH - Amtsgerichtsstrasse 1-5 - 35423 Lich, Germany.

Controllo di qualità:

BAG Health Care GmbH - Amtsgerichtsstrasse 1-5 - 35423 Lich, Germany.

Rilascio dei lotti:

BAG Health Care GmbH - Amtsgerichtsstrasse 1-5 - 35423 Lich, Germany;

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH - Ernst-Melchior-Gasse 20 - 1020 Wien, Austria.

Indicazioni terapeutiche

Prevenzione della cardiotossicità cronica cumulativa causata dall'uso di Doxorubicina o Epirubicina in pazienti adulti affetti da cancro mammario avanzato e/o metastatico che hanno ricevuto una precedente dose cumulativa di 300 mg/m^2 di Doxorubicina o una precedente dose cumulativa di 540 mg/m^2 di Epirubicina candidati ad un ulteriore trattamento con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

"20 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 500 mg - A.I.C. n. 040271037 (in base 10) 16DZ5X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in

virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Enaxozar è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03805

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Aurobindo»

Estratto determina n. 651/2016 del 4 maggio 2016

Medicinale: TADALAFIL AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese).

Confezioni:

A.I.C. n. 043931017 - "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 043931029 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 043931031 - "10 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 043931043 - "20 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 043931056 - "20 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 043931068 - "20 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 5 mg, 10 mg, 20 mg di Tadalafil;

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Copovidone; Macrogolglicerolo idrossistearato; Lattosio monoidrato; Silice colloidale anidra; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa; Titanio diossido (E171), Talco (E553b); Ferro ossido giallo (E172); Triacetina.

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII - Survey No.: 10 & 13, Gaddapotharam (Village), IDA- Kazipally Jinnaram (Mandal), Medak - (District), Telangana, India - 532 409.

Produzione, Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited, UNIT VII - (SEZ), Special - Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1 - no.411;425;434;435 - and 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state - 509302 India.

Rilascio dei lotti, Controllo di qualità e Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG. 3000 Malta.

Rilascio dei lotti:

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Controllo di qualità:

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR WD24 4YR Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR Regno Unito;

MCS Laboratories Limited - Whitecross road, Tideswell, Buxton SK17 8NY Regno Unito;

ACE Laboratories Limited- 3rd Floor, Carvendish house, 369 burnt oak broad way, egdeware - HA8 5AW Regno Unito.

Confezionamento secondario:

Depo Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (Varese) - Italia;

Alloga (Italia) S.r.l., corso Stati Uniti n. 9/A - 35127 Padova - Italia.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché Tadalafil possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile.

(Solo 5 *mg)*: trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

L'uso di Tadalafil Aurobindo nelle donne non è indicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tadalafil Aurobindo è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7

della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03806

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Accord Healthcare»

Estratto determina n. 650/2016 del 4 maggio 2016

Medicinale: PRAVASTATINA ACCORD HEALTHCARE.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House 319, Pinner Road - North Harrow - Middlesex HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

"10 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038662286 (in base 10) 14VW4G (in base 32);

"10 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038662298 (in base 10) 14VW4U (in base 32);

"20 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038662300 (in base 10) 14VW4W (in base 32);

"20 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038662312 (in base 10) 14VW58 (in base 32);

"40 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038662324 (in base 10) 14VW5N (in base 32);

"40 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038662336 (in base 10) 14VW60 (in base 32).

Forma farmaceutica:

Compresse.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di Pravastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pravastatina Accord Healthcare è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03807

BANCA D'ITALIA

Approvazione della nomina di un componente dell'organo di controllo della Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.a.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 24 marzo 2016, ha approvato — ai sensi dell'art. 42, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 180/2015 — la nomina del dott. Alessandro Carducci Artenisio, nato a Palermo il 12 novembre 1964, quale sindaco supplente di Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.A., come deliberato dall'assemblea dei soci del 3 marzo 2016.

Il provvedimento ha efficacia a far data dal 3 marzo 2016.

16A03757

Approvazione della nomina di un componente dell'organo di controllo della Nuova Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.a.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 24 marzo 2016, ha approvato — ai sensi dell'art. 42, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 180/2015 — la nomina dell'avv. Leopoldo Facciotti, nato a Roma il 24 settembre 1953, quale sindaco supplente di Nuova Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A., come deliberato dall'assemblea dei soci del 3 marzo 2016.

Il provvedimento ha efficacia a far data dal 3 marzo 2016.

16A03758

Approvazione della nomina di due componenti dell'organo di controllo della Nuova Banca delle Marche S.p.a.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 24 marzo 2016, ha approvato — ai sensi dell'art. 42, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 180/2015 — le nomine del dott. Enrico Amodeo, nato a Napoli il 4 agosto 1955, e del prof. Giuseppe Macario, nato a San Giovanni Rotondo l'11 settembre 1963, quali sindaci supplenti di Nuova Banca delle Marche S.p.A, come deliberato dall'assemblea dei soci del 3 marzo 2016.

Il provvedimento ha efficacia a far data dal 3 marzo 2016.

16A03759

Approvazione della nomina di tre componenti dell'organo di controllo della Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 24 marzo 2016, ha approvato — ai sensi dell'art. 42, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 180/2015 — le nomine del dott. Giovanni Battista Calì, nato a Roma il 30 giugno 1966, e del dott. Marco Sacconi, nato a Firenze il 12 settembre 1952, quali sindaci supplenti, e della dott.ssa Lea Mazzotti, nata a Ravenna il 4 gennaio 1968, quale sindaco effettivo di Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.A., come deliberato dall'assemblea dei soci del 3 marzo 2016.

Il provvedimento ha efficacia a far data dal 3 marzo 2016.

16A03760

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia Regina degli Apostoli, in Brindisi.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 3 maggio 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile alla Parrocchia Regina degli Apostoli, con sede in Brindisi.

16A03753

Approvazione della nuova denominazione della Parrocchia del Beato Nicola Saggio, in Longobardi.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 3 maggio 2016, la Parrocchia del Beato Nicola Saggio, con sede in Longobardi (CS), ha assunto la nuova denominazione di Parrocchia di San Nicola Saggio, con sede in Longobardi (CS).

16A03754

MINISTERO DELLA DIFESA

Radiazione definitiva della strada militare n. 10 «Bivio delle Navette - Colle Selle Vecchie - Colle Lago dei Signori», in Briga Alta.

Con decreto direttoriale n. 289/3/5/2016 datato 22 marzo 2016 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari, della strada militare n. 10 «Bivio delle Navette - Colle Selle Vecchie - Colle Lago dei Signori», avente una lunghezza complessiva di Km. 18+500, distinta dal tratto di strada militare «Colle Lago dei Signori - Colle Selle Vecchie» di Km. 4+500 e dal tratto «Colle Selle Vecchie - al Km. 21 Bivio delle Navette (Bivio strada del Passo Tanarello)» di Km. 14+000, ricadente nel territorio del Comune di Briga Alta (CN).

16A03755

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Epromec 5 mg/ml» soluzione pour-on per bovini da carne e bovine da latte.

Decreto n. 65 dell'11 aprile 2016

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. IE/V/0355/001/MR

Medicinale veterinario EPROMEC 5 mg/ml Soluzione Pour-on per bovini da carne e bovine da latte

Titolare A.I.C.:

la società Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Ireland;

Produttore responsabile rilascio lotti:

lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Ireland;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

1 flacone in Polietilene-HDPE da 1 litro - A.I.C. n. 104935010;

1 flacone in Polietilene-HDPE da 2,5 litri - A.I.C. n. 104935022;

1 flacone in Polietilene-HDPE da 3 litri - A.I.C. n. 104935034;

1 flacone in Polietilene-HDPE da 5 litri - A.I.C. n. 104935046.

Composizione:

un ml contiene:

Principio attivo:

Eprinomectina 5 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione:

Bovini (bovini da carne e bovine da latte);

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di infestazioni dei seguenti parassiti interni ed esterni sensibili all'eprinomectina:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve L4)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (solo adulti)

Ostertagia ostertagi (comprese L4 inibite)

Cooperia spp. (comprese L4 inibite)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomun phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (solo adulti)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (solo adulti)

Strongili

Dictyocaulus viviparus (adulti ed L4)

Oestridi (stadi larvali)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acari della rogna

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Pidocchi

Damalinia (Bovicola) bovis (pidocchi masticatori)

Linognathus vituli (pidocchi ematofagi)

Haematopinus eurysternus (pidocchi ematofagi)

Solenopotes capillatus (pidocchi ematofagi)

Mosche

Haematobia irritans

Prevenzione delle reinfestazioni

Il prodotto protegge gli animali dalle reinfestazioni da:

Nematodirus helvetianus per 14 giorni

Trichostrongylus axei e Haemonchus placei per 21 giorni

Dictyocaulus viviparus, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Oesophagostomum radiatum e Ostertagia ostertagi per 28 giorni.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 15 giorni

Latte: zero ore;

Regime di dispensazione:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto:

efficacia immediata.

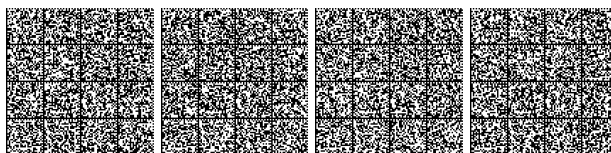
16A03781

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tylucyl 200 mg/ml», soluzione iniettabile per bovini e suini.

Decreto n. 66 dell'11 aprile 2016

Procedura decentrata n. FR/V/0289/001/DC

Medicinale veterinario TYLUCYL 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini

Titolare A.I.C.: La Vetoquinol Italia S.r.l. con sede in Via Piana,265 47032 Bertinoro (FC) Cod. Fisc.00136770401;

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento Vètoquinol SA, Magny Vernois, 70200 Lure Francia;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 104872015

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 104872027

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104872039

Composizione: Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tilosina 200 000 UI

Equivalente approssimativamente a 200mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti

Specie di destinazione:

Bovini, suini;

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di infezioni specifiche causate da microorganismi sensibili a tilosina

Bovini (adulti):

infezioni respiratorie, metriti causate da microorganismi Gram-positivi, mastiti da *Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp* o *Mycoplasma spp* e necrobacillosi interdigitale, patereccio o zoppina

Vitelli:

Infezioni respiratorie e necrobacillosi

Suini (oltre 25 *kg)*:

Polmonite enzootica, enterite emorragica, erisipela e metriti; Artrite causata da *Mycoplasma spp*. e *Staphylococcus spp*

Per informazioni relative la dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 108 ore

Suini:

Carne e visceri: 14 giorni

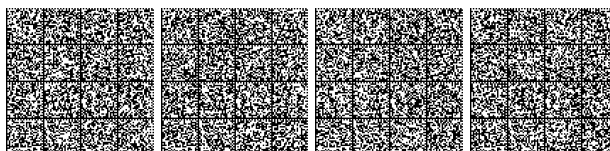
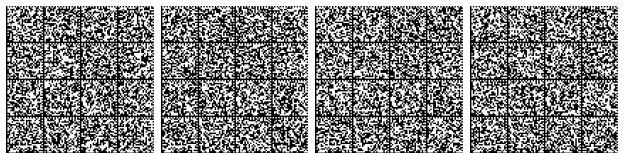
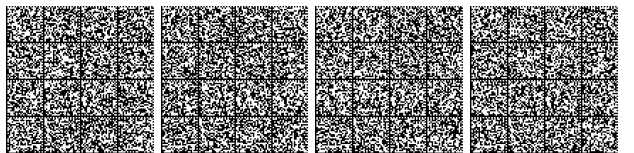
Regime di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A03782

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

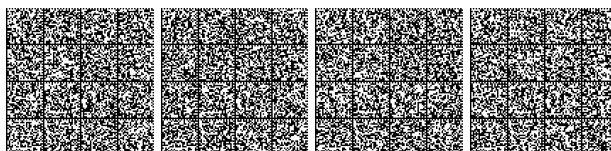
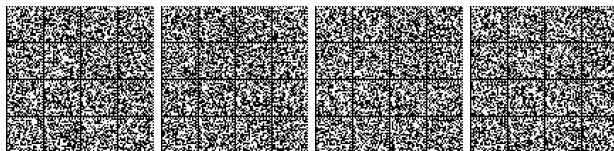
(WI-GU-2016-GU1-115) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.